

Universidad Andina Simón Bolívar

Sede Ecuador

Área de Gestión

Maestría en Gerencia de la Calidad e Innovación

**Propuesta de diseño de un sistema de gestión de la calidad con base en
la Norma ISO 15189:2012**

Caso: Laboratorio de Diagnóstico Clínico Labsag de la ciudad de Latacunga

Blanca Edilsa Nazamuez Eche

Tutora: Miriam Janneth Romo Orbe

Quito, 2020



Cláusula de cesión de derecho de publicación

Yo, Blanca Edilsa Nazamuez Eche, autora de la tesis intitulada “Propuesta de Diseño de un Sistema de Gestión de la calidad con base en la Norma ISO 15189:2012 Caso: Laboratorio de Diagnóstico Clínico Labsag de la ciudad de Latacunga”, mediante el presente documento dejo constancia de que la obra es de mi exclusiva autoría y producción, que la he elaborado para cumplir con uno 6 de los requisitos previos para la obtención del título de Maestría en Gerencia de la Calidad e Innovación en la Universidad Andina Simón Bolívar, Sede Ecuador.

1. Cedo a la Universidad Andina Simón Bolívar, Sede Ecuador, los derechos exclusivos de reproducción, comunicación pública, distribución y divulgación, durante 36 meses a partir de mi graduación, pudiendo, por lo tanto, la Universidad utilizar y usar esta obra por cualquier medio conocido o por conocer, siempre y cuando no se lo haga para obtener beneficio económico. Esta autorización incluye la reproducción total o parcial en formato virtual, electrónico, digital u óptico, como usos en red local y en internet.
2. Declaro que en caso de presentarse cualquier reclamación de parte de terceros respecto de los derechos de autor/a de la obra antes referida, yo asumiré toda responsabilidad frente a terceros y a la Universidad.
3. En esta fecha entrego a la Secretaría General, el ejemplar respectivo y sus anexos en formato impreso y digital o electrónico.

25 de noviembre de 2020

Firma:

Resumen

Labsag Laboratorio Clínico de Especialidades es una empresa que brinda servicios de medicina de laboratorio, que cuenta con un Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2008 desde el año 2014, y que migró a la versión ISO 9001:2015 en el año 2019. Es una empresa que se caracteriza por su constante innovación y deseo de brindar un servicio enmarcado en la calidad y excelencia a sus clientes.

El alcance técnico de Labsag son tres áreas: Bioquímica, hematología y hormonas, éstas son determinaciones con una implicación clínica de extrema importancia, tanto para el médico como para los pacientes, por ello la decisión de la Alta Dirección de implementar estándares de calidad más exigentes en sus procesos misionales.

Al ser una empresa que por varios años ha implementado y mantenido un Sistema de Gestión de Calidad, la gran mayoría de requisitos de Gestión están correctamente evidenciados, siendo los procesos misionales: preanalítico, analítico y pos analítico, los requieren de ajustes para dar cumplimiento a la Norma IS 15189:2012, que es una Norma que se enfoca en garantizar la competencia técnica. Estos ajustes van dirigidos básicamente al aseguramiento de la calidad analítica con temas puntuales como: verificación de métodos, determinación de la competencia y desempeño analítico.

El presente estudio está orientado a desarrollar un diagnóstico que permita identificar el estado actual, establecimiento de brechas respecto a la Norma 15189:2012; definición de un cronograma para la implementación de los requisitos faltantes, así como poner a disposición de la empresa información documentada al respecto.

Palabras claves: verificación de métodos, competencia analítica, desempeño analítico, acreditación, requisito de calidad, planificación del control de calidad

Agradecimientos

Deseo dejar constancia de mi gratitud:

A Dios por haberme permitido cumplir este anhelo, por el cual tuve que esperar mucho tiempo.

A mi familia, por su apoyo incondicional.

A la Universidad Andina Simón Bolívar, a todos los docentes que participaron en este proceso y a los compañeros y amigos por haber compartido tantos hermosos momentos.

Tabla de contenidos

Lista de ilustraciones	11
Glosario	13
Introducción.....	17
Capítulo primero: Marco referencial	19
1. Marco teórico	19
1.1. Calidad.....	19
1.2. Gestión de la calidad.....	21
1.3. Actividades para implementar un SGC en el Laboratorio clínico	23
1.4. Herramientas de la calidad.....	47
2. Marco Normativo.....	48
2.1 Sistema de Gestión de Calidad ISO 15189.....	48
2.2. Principios de un Sistema de Gestión de la Calidad	49
2.3. Ciclo de Deming PHVA	53
2.4. Pensamiento basado en riesgos.....	54
2.5. Principios de la Gestión de Riesgo	54
2.6. Relación con otras normas	55
3.Marco legal	56
3.1. Metodología de Investigación.....	57
3.2. Identificación de las principales variables y su identificación conceptual	58
3.3. Tipo de investigación.....	58
3.4. Diseño de la investigación	58
3.5 Fuentes de datos y herramientas de recolección de datos.....	59
3.6 Análisis de datos	59
Capítulo segundo: Establecimiento de la línea base para el SGC ISO 15189: 2012 en Labsag.....	61
1. Breve reseña de Laboratorios Clínico de Especialidades (Labsag)	61
2. Diagnóstico para establecer la línea base	64
3.Resultados de la auditoría de Diagnóstico inicial	64
3.1 Análisis del Requisito 4	65
3.2 Análisis del Requisito 5	67

4. Análisis de cumplimiento de los requisitos de la Norma ISO 15189:2012	72
5. Cronograma de Diseño e implementación del SGC 15189: 2012	73
Capítulo tercero: Diseño del enfoque de implementación del SGC ISO 15189: 2012 de Labsag	77
1. Generalidades del Sistema de Gestión de Calidad existente en Labsag	77
2. Implementación de requisitos	82
2.1. Punto 5 Requisitos técnicos	82
2.2. Punto 4 Requisitos de la gestión	100
Conclusiones.....	103
Bibliografía.....	105
Anexos	109

Lista de ilustraciones

Lista de gráficos

Gráfico 1. Relación calidad, productividad y competitividad	20
Gráfico 2. Diseño del control de calidad correcto de la manera correcta.....	27
Gráfico 3. Requisitos de calidad para algunos analitos	28
Gráfico 4.Requisitos de calidad para algunos analitos CLIA 88.....	28
Gráfico 5. Determinación de las características de desempeño del método analítico	32
Gráfico 6. Datos de analitos X, ordenados de menor a mayor	33
Gráfico 7.Datos de analitos X, ordenados de menor a mayor	33
Gráfico 8. Aplicación de la Prueba de Dixon.....	34
Gráfico 9. Comparación respecto del valor crítico.....	34
Gráfico 10. Carta de Control de Levey Jenning con límites de confianza (zona azul) ..	35
Gráfico 11. Características de desempeño del método analítico	35
Gráfico 12. Relación SM, regla de control y desempeño analítico	36
Gráfico 13. Esquema del algoritmo de Westgard para 2 y 4 mediciones de contro.....	39
Gráfico 14. Violación de la regla 1_2s	40
Gráfico 15. Violación de la regla 1_3s	41
Gráfico 16. Violación de la regla 2_2s	41
Gráfico 17. Violación de la regla R_4s	42
Gráfico 18. Violación de la regla 4_1s	42
Gráfico 19. Violación de la regla $\left[\frac{10}{\bar{x}} \right] _x$	42
Gráfico 20. Ilustración de una carta OPSpecs Normalizada: 10% de TEa, 90% AQA, N=2	43
Gráfico 21.Métrica Sigma para la selección de procedimientos de cc	45
Gráfico 22. Métrica Sigma para la selección de procedimientos de cc	46
Gráfico 23. Representación esquemática de los elementos de un proceso.....	52
Gráfico 24. Representación de la Norma ISO 9001 con el ciclo PHVA.....	54
Gráfico 25. Cumplimiento de Requisitos de gestión ISO 15189:2012	64
Gráfico 26. % de cumplimiento Requisitos técnicos ISO 15189:2012	65
Gráfico 27. % de cumplimiento de Requisitos totales ISO 15189:2012	65

Gráfico 28. Ciclo PHVA para la implementación de los requisitos faltantes	73
Gráfico 29. Mapa de procesos de Labsag.....	78
Gráfico 30. Elementos y descripción de los procesos	79
Gráfico 31. Ejemplo de un diagrama de flujo	80
Gráfico 32. Ficha de proceso de Labsag.....	81
Gráfico 33. Requerimientos de verificación para métodos no modificados cuantitativos	85

Lista de tablas

Tabla 1 Normativa Legal aplicable a Laboratorio de Diagnóstico Clínico.....	56
Tabla 2 Matriz de Variables ISO 15189:2012.....	58
Tabla 3 Alcance técnico de la Acreditación ISO 15189:2012.....	62
Tabla 4 Cronograma de Diseño: Etapa 1: Planificar	73
Tabla 5 Cronograma de diseño: Etapa 2: Hacer	74
Tabla 6 Cronograma de Diseño: Etapa 3: Verificar	75
Tabla 7 Cronograma de Diseño: Etapa 4: Actuar.....	75

Glosario

Para una mejor comprensión del contenido del presente trabajo de investigación, citaremos algunos términos y definiciones, éstos han sido tomados de la Norma ISO 9000:2015 Sistema de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario, de la Norma ISO 15189:2012 Laboratorios clínicos Requisitos particulares para la calidad y competencia, Guía C24-A3 Control estadístico de calidad para procedimientos de medida cuantitativos- Principios y Definiciones.

acreditación. Procedimiento por el cuál un organismo autorizado confiere el reconocimiento formal de que una organización es competente para efectuar tareas específicas (ISO 15189:2012).

análisis. Conjunto de operaciones cuyo objeto es determinar el valor o las características de una propiedad (ISO 15189:2012).

análisis cerca del paciente; POCT (Point –of-care testing). Análisis efectuados cerca o en el lugar donde se halla el paciente, cuyos resultados conducen a un posible cambio en el cuidado del paciente. (ISO 15189:2012)

aseguramiento de la calidad. Parte de la gestión de la calidad orientada a proporcionar confianza en que se cumplirán los requisitos de la calidad (ISO 9000:2015).

calibración. Conjunto de operaciones que permiten establecer la relación existente entre el valor observado y los valores convencionalmente verdaderos de la magnitud que se mide. El resultado de una calibración permite establecer una relación entre la magnitud física medida (señal) y los valores convencionalmente verdaderos de la magnitud química que se mide.

calibrador. Material de conocida o asignada característica cuantitativa (por ejemplo: concentración, actividad, intensidad, reactividad, etc.) que permite comparar la respuesta obtenida con la magnitud a medir.

coeficiente de variación / CV. Para una característica no negativa, la relación de la desviación estándar y el promedio (CLSI C24-A3).

competencia. Aptitud demostrada para aplicar los conocimientos y habilidades (ISO 15189:2012).

conmutabilidad. Capacidad que tiene un analito en un material de referencia de responder a variaciones metodológicas de forma idéntica al correspondiente analito en muestras humanas.

competencia analítica. “Pericia, aptitud e idoneidad o capacidad que tiene un método analítico para lograr cumplir con los requisitos de calidad, que están definidos como óptimos por el laboratorio clínico para un determinado analito, habitualmente definido a través del Error Total máximo permitido, de forma tal, que el Error Total obtenido para un analito determinado en el laboratorio sea menor que el Error máximo permitido (Eta) o sus componentes por separado” (ISPCCh 2019,2).

condiciones de repetibilidad. “Condiciones en las cuales los resultados de pruebas independientes son obtenidos con el mismo método en idénticos materiales de prueba, en el mismo laboratorio, por el mismo operador utilizando el mismo equipo dentro de un corto intervalo de tiempo” (CLSI C24-A3 2006, 2).

consultor del sistema de gestión de la calidad. Persona que ayuda a la organización en la realización de un sistema de gestión de la calidad, dando asesoramiento o información. NOTA: El consultor del sistema de gestión de la calidad puede también ayudar en la realización de parte del sistema de gestión de la calidad.

contrato. Acuerdo vinculante.

control de la calidad. “Parte de la gestión de la calidad orientada al cumplimiento de los requisitos de la calidad” (ISO 9000:2015, 21).

corrida analítica. “Es un intervalo (es decir, un período de tiempo o una serie de medidas) dentro del cual se espera que la exactitud y precisión del sistema de medición sean estables” (CLSI C24-A3 2006, 10).

desempeño analítico. “Capacidad del laboratorio clínico para evaluar el proceso de control de calidad considerando imprecisión e inexactitud máxima permitida, rango analítico, interferencias, recuperación y también frecuencia y duración del error analítico. Para su cálculo se pueden utilizar metodologías como: Cartas OPSpecs, sigma métrica y error sistemático crítico” (ISPCCh 2019,3).

desviación estándar /DS. Una medida de variabilidad / dispersión, que es la raíz cuadrada positiva de la varianza de la población. (CLSI C24-A3).

error aleatorio. “Diferencia entre un resultado concreto de una medida y el resultado promedio que podría observarse con un número infinito de mediciones de este mensurando llevadas a cabo en condiciones de repetibilidad” (CLSI C24-A3 2006, 2).

error (de medida). “El resultado de una medición menos el valor verdadero del mensurando” (CLSI C24- A3 2006, 3).

error sistemático. “El valor medio que pudiera resultar de un número infinito de mediciones de este mensurando llevadas a cabo en condiciones de repetibilidad, menos el valor verdadero del mensurando” (CLSI C24-A3 2006, 3).

error total permitido. Un requisito analítico de calidad que establece el límite para ambos, la imprecisión (error al azar) y el sesgo (error sistemático) que son tolerables en una medición única o en un resultado de un único examen. NOTA: Este criterio a menudo está provisto por los programas de evaluación del control de calidad externo (pruebas de aptitud), las regulaciones gubernamentales, o basada en la variación biológica o los requisitos médicos definidos (CLSI C24-A3).

estrategia de control de calidad. El número de materiales de control, el número de mediciones que se debe hacer a estos materiales, la ubicación de estos materiales de control en una corrida analítica y las reglas de control estadístico de calidad que se aplican (CLSI C24-A3).

Gestión. “Actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización” (ISO 9000:2015, 21)

gestión de la calidad. “Gestión con respecto a la calidad” (ISO 9001:2015,21).

laboratorio subcontratista. Laboratorio externo al que se envía una muestra para su análisis. NOTA: Un laboratorio subcontratista es uno al que la dirección del laboratorio opta por enviar una muestra o submuestra para su análisis o cuando los análisis.

longitud de la corrida analítica. Intervalo en el que se ha mitigado el riesgo de eventos inesperados que podrían afectar la precisión y exactitud (gravedad y probabilidad) a un nivel tolerable en virtud de las características operativas del sistema de prueba (CLSI C24-A3).

muestra. Una o más partes tomadas de una muestra primaria (ISO 15189:2012).

muestra primaria. Porción discreta de un líquido corporal, aire espirado, pelo o tejido, extraída para la investigación, el estudio o el análisis de una o más magnitudes o propiedades que se suponen aplicables al todo (ISO 15189:2012).

organización. Persona o grupo de personas que tiene sus propias funciones con responsabilidades, autoridades y relaciones para lograr sus objetivos.

Nota 1. El concepto de organización incluye, entre otros, un trabajador independiente, compañía, corporación, firma, empresa, autoridad, sociedad, asociación,

organización benéfica o institución, o una parte o combinación de éstas, ya estén constituidas o no, públicas o privadas.

planificación de la calidad. “Parte de la gestión de la calidad orientada a establecer los objetivos de la calidad y a la especificación de los procesos operativos necesarios y de los recursos relacionados para lograr los objetivos de la calidad” (ISO 9000:2015,21).

probabilidad de falso rechazo (Pfr). “Probabilidad de rechazar una corrida analítica cuando no hay errores analíticos adicionales a la imprecisión inherente al proceso. Idealmente Pfr debe ser 0.00 %” (Westgard 2013, 193).

probabilidad de detección de error (Pde). “Probabilidad de detectar un error en una corrida analítica cuando está presente, adicional a la imprecisión inherente al proceso. Idealmente Pde es 1.00 %” (Westgard 2013, 193).

procedimiento documentado. Forma especificada para efectuar una actividad o un proceso que está documentado, implementado y mantenido (ISO 15189:2012).

validación. “Confirmación, mediante la aportación de evidencia objetiva, de que se han cumplido los requisitos para una utilización o aplicación prevista específica” (ISO 15189:2012, 11).

valor crítico. Indicadores de un estado fisiopatológico tan alejado de la normalidad que puede poner en peligro la vida del paciente si no se actúa rápidamente y para el que existe tratamiento.

verificación. “Confirmación mediante la aportación de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos especificados” (ISO 15189:2012, 12).

Introducción

A escala mundial el número de laboratorios acreditados con la ISO 15189 es muy bajo, sin embargo, hay una tendencia en todos los países a concienciar y mejorar el desempeño y exigencias de los servicios de laboratorio clínico. Mucho se gana con una acreditación ISO 15189:2012: el paciente al pagar por un resultado garantizado; el médico que se apoya en una herramienta diagnóstica, oportuna y confiable y, con ello, resguarda su prestigio profesional; los accionistas por el servicio prestado; en general, la sociedad.

En Ecuador, según el Registro Estadístico de Recursos y Actividades de Salud (RAS 2016) existen 1.020 establecimientos de salud públicos que tienen laboratorios clínicos. Allí, el número de exámenes de laboratorio clínico fueron los de mayor demanda: química sanguínea, 39.365.175 determinaciones (INEC 2016).

De acuerdo con el Servicio de Acreditación del Ecuador (SAE 2019) a marzo de 2019 solo se registran 8 laboratorios de diagnóstico clínico acreditados con ISO 15189:2012. Esto evidencia que en el país el número de laboratorios acreditados con la norma ISO 15189 es mínimo. ¿Qué implica este número tan reducido en el campo de la salud? Implica que en Ecuador el marco legal y reglamentario debe ser revisado para exigir, promover y ayudar a elevar el nivel de desempeño analítico en los laboratorios clínicos; implica una gran ambigüedad en un resultado analítico emitido.

Entre los laboratorios registrados en la provincia del Cotopaxi se encuentra Labsag (el cual es el caso de estudio de esta investigación). Es un laboratorio de diagnóstico clínico que cuenta con la Certificación ISO 9001:2008 y la ISO 9001:2015. En procura de mejorar el servicio para sus clientes decidió implementar la Norma ISO 15189:2012 cuyas exigencias son mayores.

La ISO 15189:2012, en su sección de términos y definiciones, indica que la acreditación es el “procedimiento por el cual un organismo autorizado confiere el reconocimiento formal de que una organización es competente para efectuar tareas específicas”. Cuando un laboratorio de diagnóstico clínico opta por una acreditación 15189, lo que pretende es demostrar frente a la comunidad médica y comunidad en general que tiene la capacidad técnica de realizar uno o más análisis (analitos) en cualquiera de los fluidos biológicos con confiabilidad, confidencialidad y oportunidad.

Para lograr ese objetivo, se debe enfocar los esfuerzos en identificar, prevenir, minimizar o eliminar errores en las tres fases que todo laboratorio de diagnóstico clínico posee: preanalítica, analítica y posanalítica. Cabe indicar que si bien es fácil enunciar de manera teórica estas actividades, en la práctica resulta un tanto laboriosas y aún costosas, pues se requiere de herramientas tecnológicas.

Diversos estudios ponen de manifiesto que la mayor parte de los errores se dan en la fase preanalítica. El porcentaje de errores sobre el total de resultados emitidos es muy variable y dependiente de cómo se haya llevado a cabo el estudio, variando desde 0,05-0,47 % (3) hasta un 1-2 % (4), según Ruth Cano, “Errores en el laboratorio clínico”.

El impacto de la calidad se extiende más allá de la satisfacción del cliente: puede tener además un impacto directo en la reputación de la organización. La sociedad está más formada y demanda más, lo que hace a las partes interesadas más influyentes progresivamente. Por tanto, es necesario aplicar los principios de la calidad en el diario vivir empresarial y personal para tener los resultados planificados.

Esta investigación tiene como objetivo contribuir en el cumplimiento de los requisitos presentes en la ISO 15189:2012 y, por ende, contribuir a mejorar el desempeño del servicio de análisis clínicos.

El presente trabajo es descriptivo exploratorio. En el capítulo primero se establecen las directrices de cómo implementar el aseguramiento de la calidad analítica en un laboratorio clínico, tomando como referencia las recomendaciones de la Clinical and Laboratory Standards Institute CLSI. En el capítulo segundo, mediante una auditoría con el estándar ISO 15189:2012, se establecen los requisitos faltantes y, posteriormente, se presenta un cronograma para la implementación de los requisitos identificados. Finalmente, en el capítulo tercero se procede a la implementación de dichos requisitos.

Finalmente, se logra el cumplimiento del 99,6 % de los requisitos especificados por la Norma ISO 15189: 2012; es decir, 293 requisitos de los 294 que se identificaron en Labsag, quedando solo por realizar la auditoría interna por un ente externo.

Capítulo primero

Marco referencial

1. Marco teórico

1.1. Calidad

Uno de los elementos claves de un laboratorio clínico es la calidad en la implementación de todo el servicio que ofrece al público. Por ejemplo, la atención oportuna al cliente, contar con equipos tecnológicos e insumos confiables, seguimiento de protocolos rigurosos para el manejo de fluidos biológicos y su procesamiento.

El concepto de calidad es abordado por diversos autores. Para Juran (1998, 21) significa “apto para el uso”; en cambio para Crosby (1995, 10) representa “conformidad con los requisitos no elegancia”. Para Deming (1989, 2), la calidad debería estar dirigida a las necesidades de los clientes.

(Westgard 2013,4) Como se puede notar todas estas definiciones se encuentran enfocadas en las necesidades y/o requisitos del cliente, en el laboratorio clínico, el paciente es el cliente y el médico, es el usuario. Toda organización debe cumplir requisitos y atender necesidades de clientes; los primeros son de índole legal y reglamentaria y los segundos se convierten en elementos de valor agregado. Los requisitos y las necesidades pueden ser de dos tipos: Implícitos, se relacionan con las expectativas que tienen los clientes respecto al producto o servicio para cubrir sus necesidades; y los explícitos, tienen que ver con elementos establecidos en contratos o compromisos de servicio.

Las necesidades de los clientes/usuarios marcarán la existencia de los procesos clave dentro del Servicio, se ofrecen unos determinados servicios porque existen unas necesidades que se han de cubrir. Las expectativas de los clientes/usuarios marcan las características que esperan que tengan los servicios demandados. El nivel de satisfacción del cliente /usuario con el servicio prestado dependerá de cómo se cubran sus expectativas, para que el cliente quede satisfecho, su percepción tendrá que ser superior a sus expectativas.

La Norma ISO 9001:2015 (9) define a una organización de calidad como aquella que promueve una cultura que da como resultado comportamientos, actitudes, actividades

y procesos que proporcionar valor mediante el cumplimiento de las necesidades y expectativas de los clientes y otras partes interesadas pertinentes.

La calidad de los productos y servicios de una organización está determinada por la capacidad para satisfacer a los clientes, y por el impacto previsto y el no previsto sobre las partes pertinentes. La calidad de los productos y servicios incluye no sólo su función y desempeño previstos, sino también su valor percibido y el beneficio para el cliente (9).

Para Deming (2013, 2) “el mejorar la calidad engendra de manera automática e inevitable la mejora de la productividad y la productividad progresa al reducir la variación; la siguiente reacción en cadena quedo grabada en Japón como un estilo de vida”.

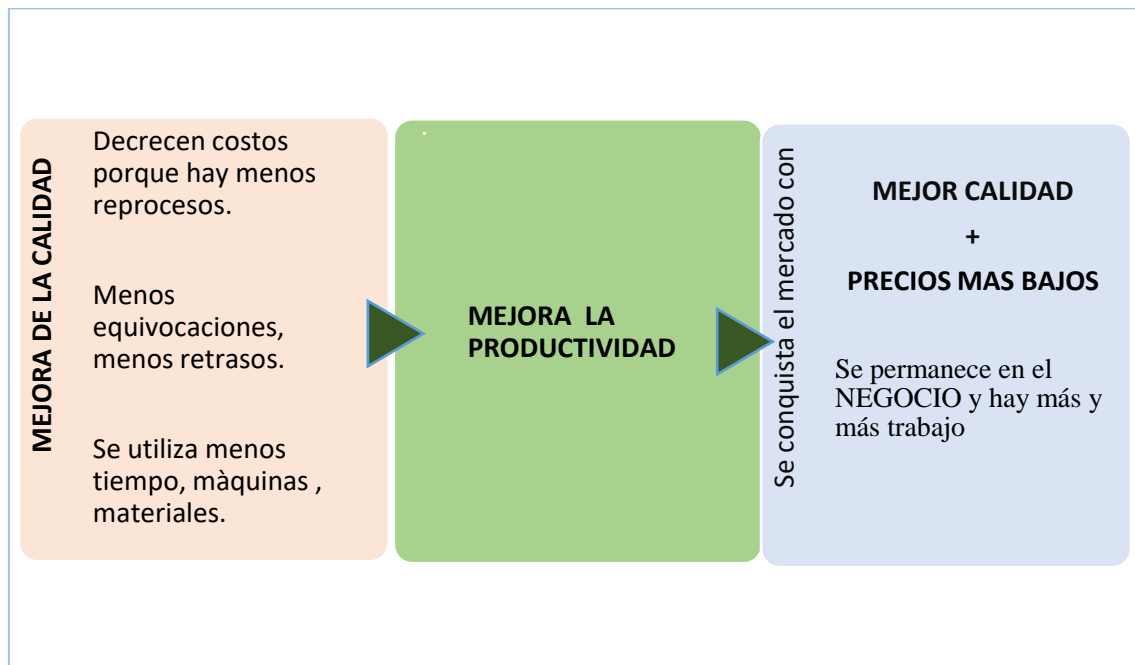


Gráfico 1. Relación calidad, productividad y competitividad

Fuente: Calidad, productividad y competitividad: la salida de la crisis. E. Deming. Elaboración propia

El siguiente concepto de calidad nos dará un enfoque más cuantitativo sobre el tema, toda vez que el presente trabajo es sobre la calidad en un laboratorio de diagnóstico clínico cuya principal función es la entrega de resultados analíticos; según la “CDC (Centers for Disease control and Prevention) 1986, la calidad de un servicio de pruebas de un laboratorio depende de proveer la totalidad de rasgos y características conforme a las necesidades implícitas o requeridas por usuarios o clientes” (Westgard 2013,4). De este concepto llama la atención la frase “totalidad de rasgos y características” dando a

entender que la calidad es multidimensional. A modo de ejemplo, en el laboratorio clínico no solo es necesario la emisión de un resultado confiable sino oportuno, incluso permanente. “La conformidad con necesidades implícitas o requeridas, por ejemplo: metas, objetivos o requisitos, es la clave para hacer de la calidad una característica cuantitativa y medible” (4).

Según James Westgard (2013, 5) “la calidad analítica no es tan fácil de entender, ¿cómo debería establecerse el requisito? ¿Debería ser en la forma de sesgo permitido, imprecisión permitida o error total permitido? ¿Cómo se llega a definir un número? El médico – usuario y el paciente-cliente no poseen los conocimientos técnicos para discutir sobre las características de desempeño de un procedimiento de medida. Aquí esta nuestra responsabilidad respecto a los requisitos implícitos”.

1.2. Gestión de la calidad

Westgard (2013, 6)” La gestión de la calidad es un proceso que involucra muchos elementos, componentes y puntos esenciales y requiere una cuidadosa organización e implementación”. Un sistema de gestión de calidad es un sistema dinámico que evoluciona en el tiempo mediante períodos de mejora. Cada organización tiene actividades de gestión de calidad, planificadas formalmente o no (17). Existen algunas definiciones que son oportunas recordar:

Gestión de la Calidad: “actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización en lo relativo a la calidad” (ISO 9000:2015,21).

Aseguramiento de la calidad: “Parte de la gestión de la calidad orientada a proporcionar confianza en que se cumplirán los requisitos de la calidad” (ISO 9000:2015,21).

Control de la calidad: “Parte de la gestión de la calidad orientada al cumplimiento de los requisitos de la calidad” (ISO 9000:2015,21).

El enfoque esencial de la gestión de la calidad puede ser descrito como planificar-ejecutar-verificar-actuar. “La planificación de la calidad se centra en establecer y validar procesos que satisfacen las necesidades del cliente; la selección y la verificación de nuevos procedimientos de medida e instrumentos, selección y diseño de procedimientos de control estadístico de calidad” (Westgard 2013, 8). También se planifican los objetivos de la calidad analítica, éstos deben estar destinados a brindar resultados correctos dentro de límites establecidos (8); la ISO 15189: 2012 hace referencia a la frase “uso previsto” como una expresión general de necesidades clínicas o requisitos.

La ejecución es cómo se realiza el trabajo; la verificación incluye el control y la evaluación de la calidad; el control de la calidad se fundamenta en los procedimientos para efectuar el seguimiento de los procesos de trabajo, detección de problemas y realización de correcciones previas a la liberación del informe del laboratorio; la evaluación de la calidad es un seguimiento más completo de otros aspectos de la calidad como: tiempo de espera, confort y limpieza de las instalaciones, tiempo de entrega de resultados, preparación del paciente, toma de muestras, accesibilidad a los informes de los resultados, que son seguidos a través de actividades más extensas. Los programas de evaluación externa de la calidad o Proficiency Test (PT) brindan una medida externa del desempeño del laboratorio clínico, el énfasis está en obtener mediciones analíticamente confiables; el aseguramiento de la calidad es el resultado de todo el proceso no simplemente de un componente de este. Finalmente el actuar refleja las acciones necesarias para solucionar problemas y mejorar los procesos.

La Norma ISO 15189: 2012 está orientada a garantizar la competencia técnica, por tanto, solo la definición de objetivos de calidad analíticos y la planificación de la calidad analítica nos permitirá brindar y demostrar aseguramiento de la calidad analítica a nuestros clientes y usuarios; de ahí la necesidad de definir “límites de tolerancia” o “error máximo permitido” de los métodos analíticos, que probablemente es la mayor deficiencia de la gran mayoría de laboratorios clínicos. Este proceso de la gestión de la calidad puede ser aplicado inicialmente a parte del total de pruebas de un laboratorio; existen algunas herramientas para ello, las guías y estándares de CLSI como la EP15-A2, C24-A3, brindan orientación sobre buenas prácticas del laboratorio para evaluar aquellos puntos débiles que necesitan mejora; otra herramienta cuantitativa para medir la calidad analítica es la sigma métrica.

El Modo de Análisis Falla y Efecto, es una herramienta de la Gestión de riesgos utilizada para identificar causas – errores, adicionalmente provee orientación de cómo mitigar los riesgos (prevención, detección, eliminación, recuperación); el énfasis actual es identificar y corregir problemas en cada proceso, de tal manera que evitamos reclamos, contratiempos y pérdida de confianza del servicio brindado.

Las herramientas y técnicas mencionadas complementan el enfoque central de gestión de calidad, deben ser entendidas como parte de la gestión de la calidad y no como alternativas para este proceso. La gestión de la calidad requiere de liderazgo, pero también de equipos de personal de diferentes secciones y áreas, comprometidos con las mejoras profundas en los procesos analíticos dentro del laboratorio, ejemplo con el desarrollo de

calidad analítica efectiva; también se requiere de equipos multifuncionales para abarcar el proceso global que abarque las necesidades del médico (usuario) y paciente (cliente).

1.3. Actividades para implementar un SGC en el Laboratorio clínico

La guía de la CLSI HS01 así como la Norma ISO 15189 e ISO 9001 recomiendan las siguientes prioridades para la implementación un sistema de gestión de la calidad: desarrollo de procesos, procedimientos, registros, análisis y la validación o verificación de procesos de trabajo y finalmente la implementación del control de procesos. Cabe señalar que el compromiso de la Alta Dirección es primordial para el éxito de la implementación, mantenimiento y mejorar del SGC.

Tomando en consideración que la acreditación es la demostración de competencia técnica nos enfocaremos en el proceso analítico, proceso misional de extrema relevancia; el cumplimiento de los requisitos establecidos en la Norma ISO 15189: 2012 de este proceso es una competencia esencial y una habilidad fundamental que deben ser aseguradas a través de la educación profesional y entrenamiento continuo; existen diferentes niveles y grados de responsabilidad, que Westgard (2013, 12) cita y clasifica en 4 niveles:

Entrenamiento básico 101: Ejecutando el control de calidad. Todo el personal analítico sin excepción debe saber cómo realizar el control estadístico de la calidad, entender su importancia y cómo encaja dentro del Sistema de Gestión de la calidad. Es decir debe existir un procedimiento de control de calidad con los requerimientos mínimos a ser sociabilizados e implementados sin excepción de tiempo ni personal.

Entrenamiento básico 102: Interpretando los resultados del control de calidad. Los analistas con mayores responsabilidades en las áreas de calidad del Laboratorio clínico necesitan mayores habilidades para interpretar el control de calidad interno, externo y la capacidad de aceptar o rechazar los resultados analíticos de manera clara y lógica. También se requiere que sepan cómo resolver un problema analítico.

Entrenamiento básico 103: Implementación del control de calidad. El personal responsable de la calidad como responsables técnicos, Responsables de calidad, Supervisores de calidad y por supuesto el Gerente o Director de la calidad, necesitan conocer como calcular los límites de control, que reglas de control y cuantos niveles de control utilizar para cada procedimiento de medida; estas son cuestiones que requieren otro nivel de conocimiento como requisitos regulatorios o de acreditación, así como principios científicos.

Control de Calidad básico 104: Implementando el control de calidad correcto de la manera correcta. Esto significa que de acuerdo con la competencia y desempeño del método analítico se procederá a utilizar la (s) reglas de control y el número de control con una determinada probabilidad de detección de error P_{de} y probabilidad de falso rechazo P_{Fr} . Para la gran mayoría de laboratorios de diagnóstico clínico este tema es inicialmente muy árido y para otros totalmente desconocido.

Antes de iniciar con la planificación del control de calidad mencionaremos algunas recomendaciones que Westgard (2013, 263) sugiere deben incluirse en un plan de mejora de cualquier laboratorio clínico; son prácticas muy comunes, por ello es necesario considerarlas e implementarlas para evitar los “fuera de control” que estamos intentando eliminar o por lo menos minimizar en nuestra práctica diaria.

1. Correr controles de calidad ni remotamente es suficiente para controlar la calidad. El control de calidad debe ser diseñado e implementado adecuadamente; el Control de Calidad correcto de la manera correcta implica: seleccionar las reglas de control correctas (nos referimos a las Reglas de Westgard), número correcto de mediciones de control, configurar gráficos de control, interpretar resultados de los controles y por último responder a las situaciones de fuera de control correctamente (264).

2. Los valores de los frascos (o insertos de los controles) no deben ser utilizados para calcular los límites de confianza de los controles; estos límites deben estar definitivamente basados en la media y desvío estándar observados y calculados con los datos de los controles de su laboratorio, pues el principio básico del control de calidad es evaluar el desempeño actual frente a los resultados anteriores. Los valores del “inserto” o “valores del frasco” reflejan el desempeño de un gran grupo de laboratorios cuya variación será mayor que la de cualquier laboratorio individual, y esto redundará en la reducción tanto de los falsos rechazos como en la detección de error (264).

3. Los resultados “fuera de control” no deben ser empleados en el cálculo de la media, desvío estándar y límites de control; los límites de control se usan para cuando algo sale mal, el incremento de la variación es notificado, y se genera una señal indicando dicho evento. Si los resultados de “fuera de control” son incluidos en los cálculos, los límites de los controles no van a reflejar la variabilidad que se obtendrían bajo condiciones de operación estables (265).

4. No use 2DS como límite para los controles, el uso de 2 DS significa 1 punto afuera de 20 puntos o 5 % cuando se analiza 1 material de control, pero como la mayoría de los laboratorios utilizan 2 materiales de control, significa que la tasa de falso rechazo

se aproxima al 10 %; esto constituye un derroche de recursos. La mejor manera de mejorar esta práctica es la planificación del control de la calidad y evitar el uso de los 2Ds como límite de rechazo (266).

5. No use las mismas reglas de control para todas las pruebas; los procedimientos de medida son diferentes en cuanto a su desempeño por lo tanto su procedimiento de control de la calidad será diferente. “La operación costo-efectiva más conveniente consiste en seleccionar procedimientos de control de la calidad individuales para cada procedimiento de medida considerando su requisito de calidad Tea junto con la precisión y la exactitud observadas (266).

6. No repita compulsivamente los controles. En muchos laboratorios clínicos los planes y la práctica diaria de Control de Calidad promueve la repetición de los controles en lugar de corregir el problema del control. Los “fuera de control” se asocia a falsos rechazos, y por tanto se verifica nuevamente el material control; si los “fuera de control” persisten, se reconstituye un nuevo frasco de control y se ensaya. Una vez más, si con este nuevo frasco de control se genera un “fuera de control” se repetirá el control (267).

7. Busque eliminar las causas que originan los problemas; hay tres procesos que deberían buscarse durante la planificación del control de la calidad: minimizar los falsos rechazos, optimizar la detección de errores y mejorar el desempeño individual de los procedimientos de medida, de tal forma que los “fuera de control” deben ser tratados como “oportunidades de mejora” pues deberían conducir a procesos de resolución de problemas, identificando la causa raíz y dando un plan para manejar la no conformidad que conduzca al solución del problema. “Solucionar problemas y eliminar las causas de los generan para mejorar los procedimientos de medida y hacerlos libres de error. Esto es lo que conduce a procesos estables bien controlados que rara vez presentan problemas” (268).

8. No utilice las medias y desvíos estándar del grupo de comparación para calcular los límites de control de los analitos; el uso de la media y el desvío estándar del grupo par de comparación conduce al uso de límites de control inadecuados. Las inter-comparaciones externas (pruebas de aptitud, esquemas de evaluación de la calidad y comparación de grupos pares) ofrecen información valiosa sobre el desempeño de los procedimientos analíticos, especialmente su exactitud; esto se relaciona con la media observada para el grupo de comparación o valor de referencia asignado por el programa. La comparación de esas medias con la media obtenida en su laboratorio brinda una estimación del sesgo (BIAS) de su procedimiento de medida (265).

9. No confíe en el control de la calidad electrónico. Si bien el control de calidad electrónico puede parecer atractivo por su simplicidad, bajo costo y pocos rechazos, puede no ser efectivo al momento de detectar problemas en el procedimiento de medida. El procesamiento periódico de muestras líquidas de control es necesario para estar seguros de que los dispositivos (POC) y (POL) funcionan adecuadamente; alternativas al control estadístico de la calidad pueden ser deseables en las pruebas de Point of care (POC) y Laboratorios Médicos de Oficina (POL) donde el personal tiene poca experiencia o poco entrenamiento (263).

10. Los “límites de error médico” no deben ser usados forma directa como límites de control. Los límites de control son límites estadísticos, cualquier línea trazada en un gráfico de control sigue siendo una regla de control estadístico. Al tomar la diferencia del límite y la media y dividirla por la SD actual del método, se obtendrá la regla de control actual. Este análisis muestra que las supuestas reglas de control basadas en límites de error médico corresponden a reglas estadísticas 1_{4s} , 1_{5s} , inclusive a límites más amplios. Estos límites más amplios reducen los falsos rechazos y paralelamente reducen la capacidad de detección de error.

Para empezar, vamos definir lo que es la competencia analítica, “esta es la pericia, aptitud, idoneidad o capacidad que tiene un método analítico para lograr cumplir con los requisitos de calidad, que están definidos como óptimos por el laboratorio clínico para un determinado analito, habitualmente definido a través del Error total máximo permitido (E_{ta}), de forma tal, que el Error total (ET)obtenido para un analito determinado en el laboratorio sea menor que el Error Total máximo permitido (TE_a) o sus componentes por separado” (266).

Según la Norma ISO 9000:2015 el aseguramiento de la calidad es la “parte de la gestión de la calidad orientada a proporcionar confianza en que se cumplirán los requisitos de la calidad” (21). En análisis clínicos, el requisito de calidad o especificación de calidad o error total máximo permitido TE_a, es la magnitud del error de medición que, si se sobrepasa, causaría un resultado del examen de calidad *inacceptable*. Parafraseando, diríamos que el TE_a establece el límite para ambos, la imprecisión (error al azar) y el sesgo (error sistemático) que son tolerables en una medición única o en un resultado de un único examen. Para desarrollar la planificación del control de calidad correcto de la manera correcta seguiremos las recomendaciones de la Guía C24-A3 de la CLSI y por motivos didácticos utilizaremos el esquema del Gráfico 2:

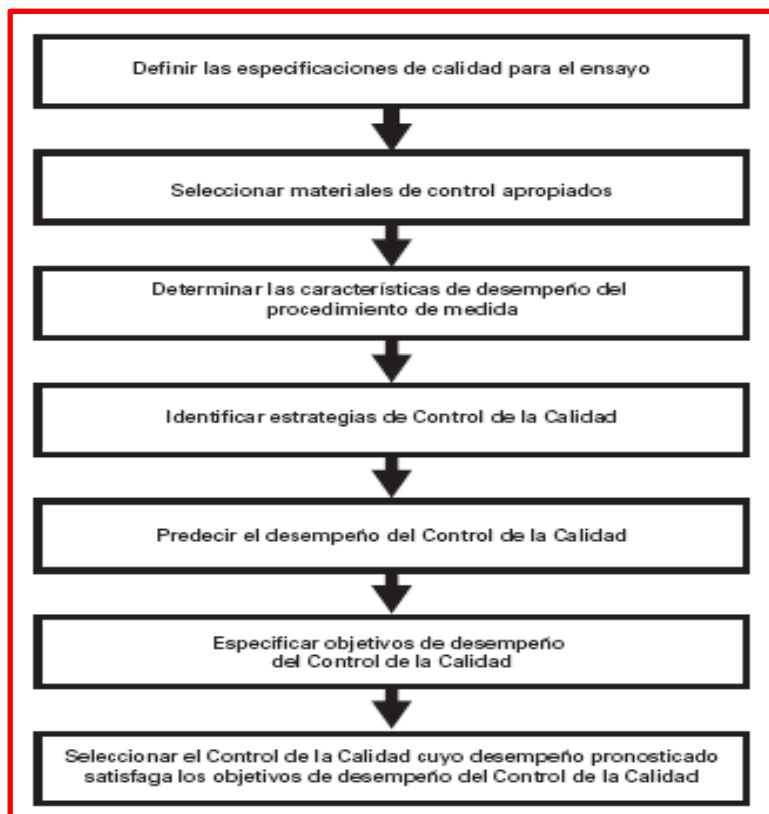


Gráfico 2. Diseño del control de calidad correcto de la manera correcta

Fuente: Prácticas Básicas de Control de la Calidad. Elaboración: James Westgard

- a) **Requisitos de calidad.** El primer paso para el aseguramiento de la calidad analítica o lo que algunos prefieren llamar “Control de Calidad Correcto de la manera correcta”, es establecer las especificaciones de calidad, éstas pueden obtenerse de los criterios CLIA, sugerimos visitar la página web: www.westgard.com, aquí se encuentran aproximadamente 80 analitos de las áreas de bioquímica, hematología, hormonas y otras áreas, ver gráfico 4. Existen otras fuentes como por ejemplo la AEFA Asociación española de farmacéuticos analistas, que podría utilizarse en caso de que algunos analitos no se encuentran en el CLIA (ver Gráfico 3).

Magnitud biológica	EMC	Magnitud biológica	EMC	Magnitud biológica	EMC
Srm-alanina aminotransferasa	23	Srm-fosfatasa alcalina	31	Uri-proteína	34
Srm-albúmina	14	Srm-fosfato	17	San-reticulocitos (%)	35
Uri-albúmina	38	Uri-fosfato	16	San-reticulocitos ($\times 10^9/l$)	39
Srm-antígeno carcinoembrionario	16	Srm-glucosa	11	Srm-sodio	5
Srm-antígeno específico próstata	17	Uri-glucosa	12	Uri-sodio	10
Pla-antitrombina (actividad)	43	San-HCM	5	Srm-teofilina	12
Srm-aspartato aminotransferasa	21	San-hematíes	4	Srm-testosterona	23
Srm-bilirrubina	24	San-hematocrito	8	Srm-tirotropina	15
Srm-calcio	11	San-hemoglobina	5	Srm-tiroxina libre	16
Uri-calcio	30	San-hemoglobina A1c	12	Srm-tiroxina total	24
San-CCMH	8	San-hemoglobina A2	37	Pla-TP (%)	29
Srm-cloruro	9	San-hemoglobina fetal	39	Pla-TP (ratio)	17

Gráfico 3. Requisitos de calidad para algunos analitos

Fuente: www.aefa.es. Elaboración: AEFA

A continuación, se puede observar algunas especificaciones de calidad para algunos analitos cuya fuente es el CLIA 88.

Routine Chemistry	
Test or Analyte	Acceptable Performance
Alanine aminotransferase	Target value $\pm 20\%$
Albumin	Target value $\pm 10\%$
Alkaline phosphatase	Target value $\pm 30\%$
Amylase	Target value $\pm 30\%$
Aspartate aminotransferase (AST)	Target value $\pm 20\%$
Bilirubin, total	Target value ± 0.4 mg/dL or $\pm 20\%$ (greater)
Blood gas pO ₂	Target value ± 3 SD
Blood gas pCO ₂	Target value ± 5 mm Hg or $\pm 8\%$ (greater)
Blood gas pH	Target value ± 0.04
Calcium, total	Target value ± 1.0 mg/dL
Chloride	Target value $\pm 5\%$
Cholesterol, total	Target value $\pm 10\%$

Gráfico 4. Requisitos de calidad para algunos analitos CLIA 88

Fuente: www.westgard.com. Elaboración: CLIA '88

b) Seleccionar materiales de control apropiados

Selección de material control. Los laboratorios de diagnóstico clínico deben seleccionar material de control basado en las siguientes premisas:

Matriz

Lo recomendable sería que se asemeje lo más posible a muestras de pacientes en cuanto a su reactividad con el sistema de medición utilizado. La matriz se refiere a la “sustancia o base con la que se prepara el material de control junto con los aditivos como los materiales de enriquecimiento (cantidades de determinados analitos), conservadores, etc., agregados para hacer al producto aceptable por el usuario” (Westgard 2013, 142). La CLSI / ISO define a “la matriz de un sistema material como: la totalidad de componentes de un sistema material excepto al analito” (142); y el *efecto matriz* como “la influencia de una propiedad de la muestra, diferente al mesurando, sobre la medición del mesurando, de acuerdo con un procedimiento de medición específico y de esta manera sobre su valor medido” (142).

Los materiales de control, aun cuando fueron seleccionados con la matriz apropiada, son sometidos a un número considerable de manipulaciones durante su producción lo que puede alterar las propiedades de la matriz. Según Westgard (2013,143) estas alteraciones incluyen el agregado de aditivos humanos y no humanos para alcanzar concentraciones específicas y / o estabilidad, así como también cambios físicos en el material como el congelamiento y la liofilización. Estas alteraciones pueden causar interferencias en el proceso de prueba que pueden no estar presentes en muestras humanas frescas.

Estas consideraciones se agrupan bajo el concepto de “conmutabilidad”, que se define por ISO / CLSI, como la capacidad de un material para producir las mismas relaciones numéricas entre los resultados de las mediciones realizadas con un conjunto de procedimientos de medida, que afirman medir la misma cantidad, como aquellas relaciones esperadas cuando se aplican los mismos procedimientos a otros tipos de materiales relevantes (ISO 15197, ISO/DIS 17593).

Estabilidad

Según la Guía C24-A3 (2006, 6) “un laboratorio debe obtener suficiente material de control homogéneo y estable para durar al *menos un año* cuando sea práctico, a fin de reducir al mínimo la necesidad de realizar pruebas adicionales y de analizar datos para el establecimiento de características estadísticas iniciales del procedimiento de medición con nuevos lotes de material de control de calidad”.

Westgard (2013,144) recomienda que la fecha de vencimiento deseada para los controles se debería incluir como uno de los requisitos de calidad al momento de la

compra. Esta actividad de planificación será exitosa por su capacidad de proporcionar un seguimiento continuo del proceso analítico, aunque tengamos cambios con los métodos e instrumentos de análisis, adicionalmente se reduce los costos de operación al minimizar el número de pruebas necesarias para verificar los nuevos lotes de control.

Es posible realizar la reservación de la cantidad de material control del mismo lote al proveedor para el año o más tiempo, y realizar la compra de manera periódica, de acuerdo con las necesidades, esto evita un almacenamiento y costos de inventario innecesarios.

Variabilidad entre viales

La gran mayoría de materiales de control comerciales, se deben reconstituir o hidratar, con agua o diluyentes especiales, por lo tanto, es muy importante estandarizar los pasos de la reconstitución, ejemplo, con el uso de pipetas volumétricas tipo A cuya calibración de fábrica haya sido verificada en un laboratorio acreditado para tales fines, usar agua destilada tipo 1, cuya calidad debe ser demostrada a través de la medición de la conductividad con un conductímetro calibrado, e instrucciones que especifican el tiempo de mezclado y de reconstitución para minimizar la variabilidad entre viales debido al proceso de preparación, se recomienda la revisión de las técnicas de pipeteo, antes de proceder a hidratar controles y calibradores.

El Servicio de Acreditación del Ecuador-SAE en la Guía GA07-R00 Criterios de acreditación en el punto C 5.6.2.2 establece que “El laboratorio debe documentar las instrucciones para preparar, almacenar, manipular y utilizar los materiales de control”. La variabilidad vial - vial de los materiales de control de calidad interno debe ser menor a la variabilidad del procedimiento de medición.

Materiales de control ensayados vs no ensayados

Los materiales de control ensayados generalmente vienen con una hoja de valores esperados para cada constituyente presente, la media y el rango esperado; estos rangos proporcionan solo una guía hasta que el laboratorio establezca sus propios límites estadísticos.

Relación con los calibradores

El fabricante del equipo y /o reactivos puede también proveer el material control, a estos controles se les llama controles de primera opinión, cuando el material control es

comprado a un proveedor independiente, se les llama controles de tercera opinión, siendo éstos los más recomendables como alternativa. También es importante mencionar que los materiales de control de calidad deberían ser diferentes de los materiales de calibración para garantizar que el procedimiento CC proporcione una evaluación independiente de rendimiento del procedimiento de medición en su totalidad, incluido el procedimiento para la calibración de la medición (CLSI, 2006, 6). En la Nota 2 del punto 5.6.2.2 de la Norma ISO 15189: 2012 se cita “se debería considerar la utilización de materiales de control de una tercera parte independiente, ya sea en vez de o adicionalmente a cualquier material de control suministrado por el fabricante del reactivo o del instrumento”.

Las concentraciones de los controles

Las concentraciones de los materiales de control de calidad se deben seleccionar a concentraciones próximas a niveles de decisión médica y / o límites críticos de desempeño del procedimiento de medida. Con frecuencia se necesitan dos o tres concentraciones diferentes para cada analito. Una cuidadosa selección de materiales de control a concentraciones críticas (médicas y / o desempeño) permitirá a los analistas estimar el error aleatorio del procedimiento de medida a esas concentraciones durante la operación estable y dar seguimiento al desempeño de un determinado analito. Lo más frecuente en los laboratorios clínicos es la utilización de controles cuya concentración está comprendida en el intervalo de referencia biológico normal y bajo o sobre éste.

Ubicación de la muestra control

“El usuario debe determinar la ubicación de las muestras de control dentro de una corrida, manteniendo en mente el principio que los resultados del control de la calidad deben evaluarse antes de informar los resultados de los pacientes en dicha corrida” (CLSI 2006, 11).

Determinación de las características de desempeño estable (en control) del procedimiento de medida: media, SD, y CV para cada nivel de control

Se debe obtener con cada uno de los controles al menos 20 resultados, aunque en la práctica hemos podido evidenciar que lo recomendable sería mínimo 30, en al menos 20 o 30 días distintos. Se puede realizar dos determinaciones diarias por 10 o 15 días consecutivos, si el laboratorio requiere con urgencia estas características; en cualquier caso se recomienda ver el Gráfico 5.

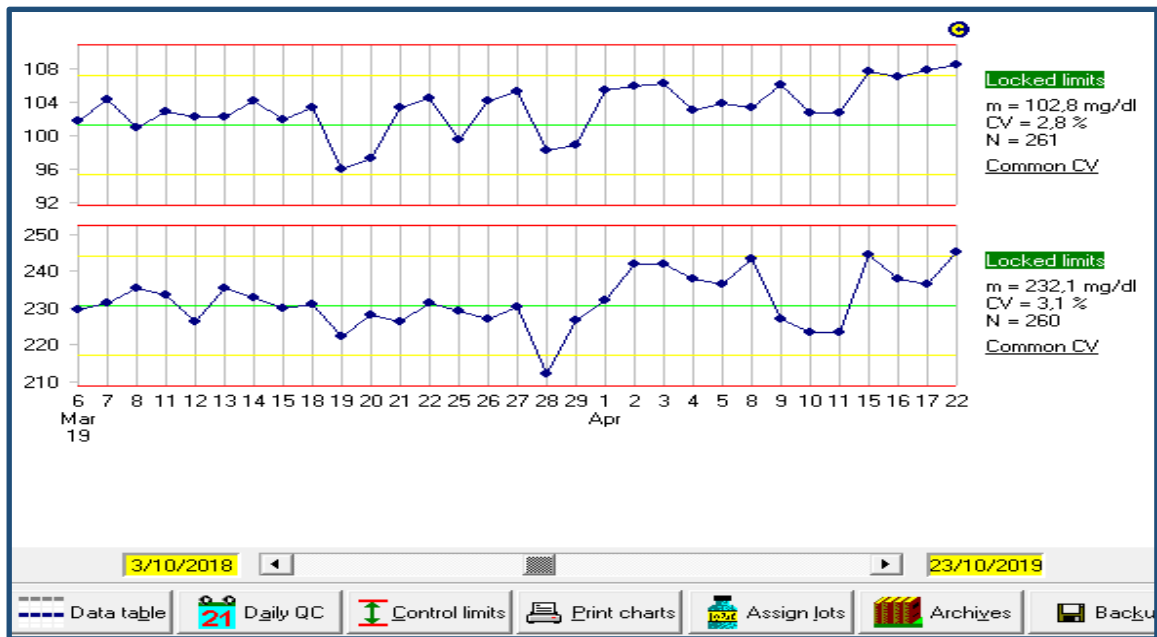


Gráfico 5. Determinación de las características de desempeño del método analítico
Fuente y elaboración propias

Eliminar los valores extremos por la Prueba de Dixon u otro método que cumpla con el mismo objetivo. A continuación, un ejemplo para eliminar los valores extremos, éste ha sido tomado en su totalidad de ISPCh.

- Ordenar los datos de control de calidad interno de menor a mayor como se observa en el Gráfico 6.

Serie	Concentración	Concentración
N = 20	mg/dL	mg/dL (ordenar)
Z(1) = 1	130,9	123,1
Z(2) = 2	146,9	125,9
Z(3) = 3	123,1	130,9
4	140,0	131,3
5	134,3	134,3
6	143,7	135,7
7	125,9	136,0
↓	149,5	138,9
↓	131,3	140,0
↓	138,9	143,7
↓	135,7	146,9
Z(H-2) = 18	136,0	147,2
Z(H-1) = 19	150,0	149,5
Z(H) = 20	147,2	150,0

Gráfico 6. Datos de analitos X, ordenados de menor a mayor
Fuente y Elaboración: ISPCh1

b) Aplicar la fórmula y valores críticos para la prueba de Dixon.

Critical Values for Dixon's Outlier Test ¹			
Test Criterion ^a	H	5%	1%
$Q_{10} = \frac{z(2) - z(1)}{z(H) - z(1)} \text{ or } \frac{z(H) - z(H-1)}{z(H) - z(1)}$ whichever is the greater	3	0.970	0.994
	4	0.829	0.926
	5	0.710	0.821
	6	0.628	0.740
	7	0.569	0.680
$Q_{11} = \frac{z(2) - z(1)}{z(H-1) - z(1)} \text{ or } \frac{z(H) - z(H-1)}{z(H) - z(2)}$ whichever is the greater	8	0.608	0.717
	9	0.564	0.672
	10	0.530	0.635
	11	0.502	0.605
	12	0.479	0.579
$Q_{22} = \frac{z(3) - z(1)}{z(H-2) - z(1)} \text{ or } \frac{z(H) - z(H-2)}{z(H) - z(3)}$ whichever is the greater	13	0.611	0.697
	14	0.586	0.670
	15	0.565	0.647
	16	0.546	0.627
	17	0.529	0.610
	18	0.514	0.594
	19	0.501	0.580
	20	0.489	0.567

Gráfico 7. Datos de analitos X, ordenados de menor a mayor
Fuente y elaboración: ISPCh

c) Aplicar la fórmula de la Tabla anterior.

¹ Guía Técnica para control de calidad de mediciones cuantitativas en el Laboratorio clínico. Instituto Salud Pública Chile

$$Q_{22} = \frac{z(3) - z(1)}{z(H-2) - z(1)} \quad \text{or} \quad \frac{z(H) - z(H-2)}{z(H) - z(3)}$$

Valor menor Valor mayor

$$Q_{22} = \frac{130.9 - 123.1}{147.2 - 123.1} = 0.32$$

$$Q_{22} = \frac{150.0 - 147.2}{150.0 - 130.9} = 0.15$$

Gráfico 8. Aplicación de la Prueba de Dixon

Fuente y Elaboración: ISPCh

d) Comparación respecto del valor crítico.

Critical Values		
H	5%	1%
20	0.489	0.567
Valor menor Valor mayor 0.32 < 0.489 0.15 < 0.489 Por lo tanto no se eliminan datos		

Gráfico 9. Comparación respecto del valor crítico

Fuente y elaboración: ISPCh

Finalmente se compara el valor experimental con el valor crítico, si el valor experimental es menor al crítico no se eliminan datos; caso contrario, si el valor experimental es mayor al crítico se elimina el dato correspondiente. Con los resultados obtenidos del material control se calcula la media aritmética y desviación estándar de ese material control. Posteriormente estos datos son utilizados para graficar la Carta de Control de Levey Jenning: $\bar{X} \pm 1s$ (68,26 % de los datos), $\bar{X} \pm 2s$ (95,44 % de los datos), $\bar{X} \pm 3s$ (99,73 %) de los datos. En esta carta se incorpora los datos a partir del dato 31, que es cuando se comienza a usar como carta control (ver Gráfico 10).

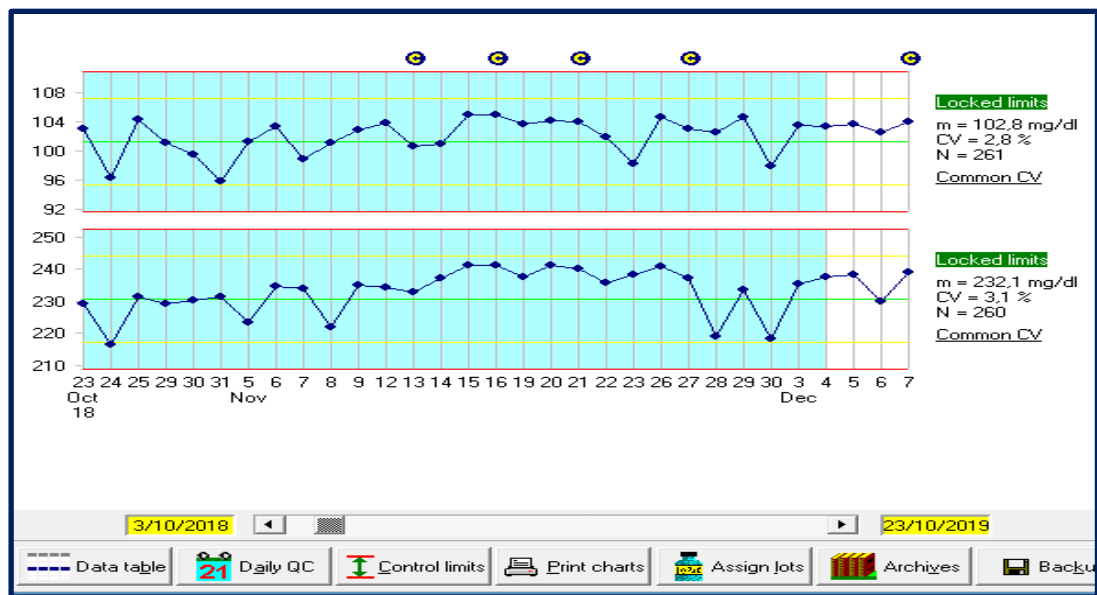


Gráfico 10. Carta de Control de Levey Jenning con límites de confianza (zona azul)
 Fuente y elaboración propias

En programas como el MedLab QC un software libre, que se puede descargar de la internet, se calcula de manera automática la media aritmética, la desviación estándar y el coeficiente de variación.

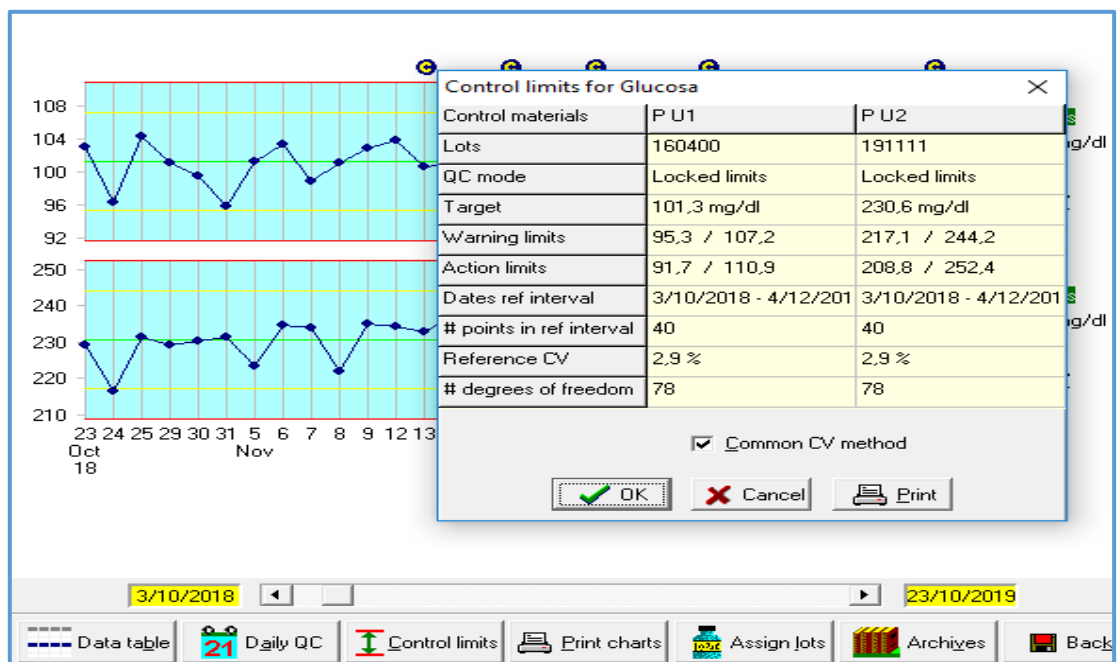


Gráfico 11. Características de desempeño del método analítico
 Fuente y elaboración propias

- e) Identifique las estrategias de Control de la Calidad: las reglas de control de calidad, número de niveles de control y número total de mediciones del control a implementarse.

La herramienta Sigma Métrica expresa la competencia del proceso analítico (capacidad del método analítico para lograr cumplir con los requisitos de calidad TEa), y permite el cálculo del número de desviaciones típicas o “sigmas” que se encuentran dentro de unos límites de tolerancia establecidos para cada analito, en conclusión, a mayor “sigma” menor el número de productos no conformes (mejor el desempeño del método). Puntualmente los productos no conformes son aquellos resultados de control que no cumplan una regla de control preestablecida para un procedimiento de medida. El cálculo de la sigma métrica es el que muestra a continuación:

$$\text{Sigma métrico} = \frac{\%TEa - \%Sesgo}{\%CV}$$

De donde:

%Tea = requisito de calidad: ejemplo CLIA

% Sesgo del método

% CV del método

A continuación, se muestra la interpretación de la sigma métrica (ver Gráfico 12).

VALOR DE SM	REGLAS DE CONTROL ASOCIADAS	DESEMPEÑO
$\geq 6,0$	1_{3s} o 1_{3s}	Excelente
$\geq 5,0$ y $< 6,0$	1_{3s} o $1_{2.5s}$	Bueno
$\geq 4,0$ y $< 5,0$	$1_{2.5s}$ o $1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}$	Marginal, debe mejorar la imprecisión
$< 4,0$	$1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}/4_{1s}$	Pobre, aumentar a N=4 para mejorar imprecisión e inexactitud

Gráfico 12. Relación SM, regla de control y desempeño analítico

Fuente y elaboración: ISPCh

En lo que respecta al número de controles de calidad por corrida existen algunas sugerencias de algunas fuentes, así, para la mayoría de las combinaciones analito-método, se recomienda un mínimo de dos niveles de concentraciones. (CLSI, 2006,7); según esta

misma fuente, se debe tomar en cuenta los reglamentos de los gobiernos locales que pueden especificar un número mínimo de niveles de control para ciertos procedimientos. Al respecto, en el Ecuador en la GBPL del MSP Ministerio de Salud Pública (2012, 30) se recomienda lo siguiente:

Menos de 40 pruebas por día – se aplican al menos un nivel de control de calidad una vez al día. Entre 40 – 80 pruebas por día – se aplican dos niveles de control de calidad por lo menos una vez al día. Más de 80 pruebas por día – se aplican dos niveles de control de calidad por lo menos dos veces al día. En el caso de hematología, aplicar tres niveles de control, bajo, normal y alto, y de acuerdo con la complejidad del laboratorio.

James Westgard (2013, 208) cita que “los laboratorios clínicos deben seleccionar al menos dos niveles de material control con concentraciones adecuadas para los niveles de decisión clínica críticos del procedimiento de medida”.

Frecuencia de los controles; la ISO 15189:2012 en el punto 5.6.2.2 cita “los materiales de control de calidad se deben analizar periódicamente con una frecuencia que esté basada en la estabilidad del procedimiento y en el riesgo para el paciente derivado de un resultado erróneo”, como se aprecia no existe directrices específicas para este fin. Sin embargo, según cita Westgard (2013, 53-6), el CLIA ofrece algunas opciones, mencionaremos dos:

El “Control Correcto de la Calidad” de un laboratorio clínico, establece el número, tipo y frecuencia de controles; esta frecuencia debería detectar errores inmediatos y realizar el seguimiento de la precisión y exactitud a propósito de detectar cambios en el desempeño analítico. Hay dos características importantes y conflictivas- la estabilidad y susceptibilidad. Los fabricantes proporcionan alguna evidencia de la estabilidad del sistema a través de la frecuencia de calibración, la cual debería interpretarse como la máxima estabilidad del sistema; el laboratorio también debe tener cuenta los eventos que podrían afectar la estabilidad, ejemplo, susceptibilidad a problemas, que casi siempre reducirán el largo de la corrida.

Hay dos tipos de eventos que se deben tener en cuenta, los “eventos” que son cambios conocidos, programados y esperados para diferenciarlos de aquellos cambios “desconocidos o eventos inesperados”. Según Westgard, tales eventos requieren claramente que el desempeño de la medición sea validado nuevamente a través del análisis de controles, estos eventos pueden ser la calibración, reactivos (distintos lotes o distintos cartuchos), mantenimiento y la sustitución de componentes y piezas.

Control Predeterminado de la Calidad. Consiste en analizar simplemente dos controles o niveles por 24 horas. La CMS Centers Medicare & Medicaid Services y las organizaciones de acreditación de los Estados Unidos consideran esta práctica como aceptable (Westgard 2013,53).

- f) Estime el nivel de probabilidad de las estrategias candidatas de Control de Calidad, que detectarán desempeños de fuera de especificación, usando la probabilidad de detectar errores sistemáticos críticos (Ped) y la probabilidad de falsos rechazos (Pfr)

Westgard (2013, 193) define a la probabilidad de detección de error Ped, como “probabilidad de rechazar una corrida analítica cuando ocurre un error aparte de la imprecisión estable del procedimiento de medida”. Idealmente la Ped debería ser 1.00, que significa que habría una probabilidad del 100 % de detectar un error. Un diseño práctico es una Ped de 0.90, que significa que habría un 90 % de probabilidades de detectar un problema analítico.

Probabilidad de falso rechazo, Pfr, es “la probabilidad de rechazar una corrida analítica cuando no hay error, excepto, la imprecisión estable del procedimiento de medida” (193). Idealmente la Pfr debería ser 0.00 para proporcionar una probabilidad de falso rechazo de 0%. En la práctica, un diseño objetivo práctico es un a Pfr de 0.05 o menos, lo que significa que habría una probabilidad del 5% o menos de rechazar falsamente una corrida analítica (193).

Una vez definidas que reglas vamos a utilizar para cada procedimiento de medida de acuerdo con su competencia analítica, el número y la frecuencia de los niveles de control. Se procede a definir el nivel de probabilidad de las estrategias candidatas, para ello se puede utilizar las “curvas de poder”

- g) Especifique los objetivos para las características de desempeño del Control de la Calidad, como Ped de 0,90 o más y Pfr de 0,05 o menos.

El objetivo es lograr una Ped = 90%, hay 3 opciones:

Usar la regla $1_{2.5s}$ con Pde 96% y Pfr 3% y con N= 2

Usar las reglas 1_{3s} R_{4s} $1_{2.5s}$ R_{4s} con Pde 94% y Pfr de 1% y N=2

Usar la regla 1_{3s} , con Pde de 86% y una Pfr 1% y N=2.

Las 3 son aceptables y su implementación dependerá de que tan fácil sea su implementación en el laboratorio.

- h) Seleccione una estrategia de Control de la Calidad cuyo desempeño previsto alcance o supere los objetivos de desempeño del Control de la Calidad.

Una vez planificado el control de calidad, procedemos a interpretar el desempeño diario de nuestros procedimientos de medida mediante la interpretación del control de calidad diario. El SAE Servicio de Acreditación del Ecuador en la Guía CR GA07 R00 Criterios Generales para la acreditación de laboratorios clínicos según norma ISO 15189:2012 en el punto 5.6.2.3 establece que: los datos obtenidos del control de calidad interno, se deben reflejar en una gráfica de control (Levey & Jennings) sobre la cual se deben aplicar al menos las siguientes Multireglas de Westgard: 1_{2s}, 1_{3s}, R_{4s}, 2_{2s}, 4_{1s}, 10_m, para la identificación de errores sistemáticos y/o aleatorios en las corridas analíticas, para proceder a la corrección del error identificado.

El control de calidad de reglas múltiples de Westgard se basa en una combinación de reglas de control, para decidir si la corrida analítica se encuentra en control o no; se utilizan 5 reglas de control para valorar la aceptabilidad de una corrida analítica, lo contrario a un procedimiento de control de calidad de regla única que utiliza un único criterio, ejemplo: 1_{2s} o 1_{3s}.

El Gráfico 1, muestra cómo aplicar el procedimiento de control de la calidad de reglas múltiples de Westgard; si todos los datos caen dentro de 1_{2s} la corrida se considera en control y se informan los resultados de los pacientes, pero si existe un solo valor que excede las 2 DS debe inspeccionar con otras reglas de control, pues esta regla es de alerta.

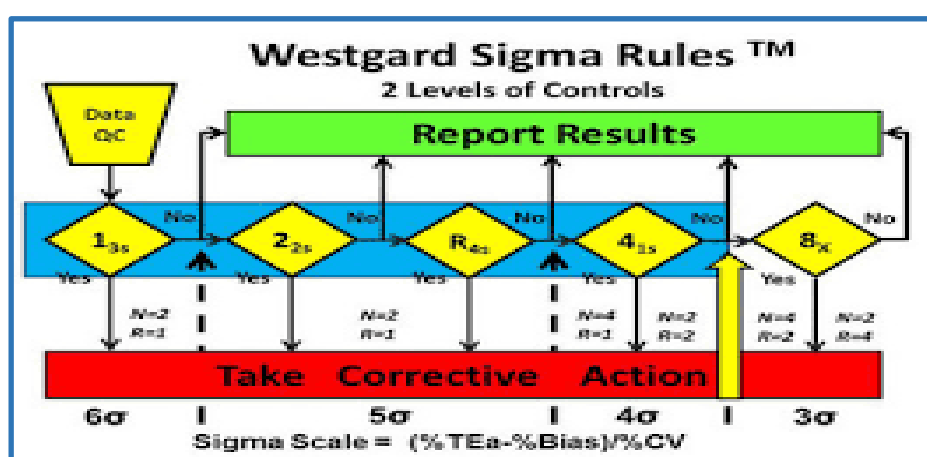


Gráfico 13. Esquema del algoritmo de Westgard para 2 y 4 mediciones de control
Fuente y elaboración: www.bing.com

El exceder las 2 DS se considera una advertencia, y se debe inspeccionar los datos con las reglas: 1_{3s} , 2_{2s} , R_{4s} , 4_{1s} , 10_x , observando primeros los errores más grandes y luego los más pequeños; si se excede o violenta cualquiera de las reglas, la corrida esta fuera de control y los resultados de los pacientes no deberían informarse. Si ninguna de estas reglas adicionales es violentada, los resultados de los pacientes pueden informarse.

Las reglas 4_{1s} y 10_x se aplican cuando el número de medidas de control son suficientes para aplicar las reglas. La violación de la regla 4_{1s} ocurre cuando 4 puntos consecutivos exceden el límite $\pm 1ds$, o cuando los últimos 2 puntos de un material control de nivel alto y los últimos 2 puntos de un material control normal exceden el límite de confianza $1s$. La regla 10_x se aplica a lo largo de varias corridas y a menudo entre materiales.

Para conocer exactamente que procedimiento de control de calidad hay que utilizar, reglas múltiples o regla única, se recomienda definir la calidad requerida de cada analito, es decir hay que determinar la competencia y el desempeño de cada analito. A continuación revisaremos a las cinco reglas de Westgard más utilizadas:

La *regla* 1_{2s} se maneja como advertencia, “al inspeccionar los datos de control, si los datos de control caen dentro de los límites el control $2s$, la corrida se considera como en control y se informan los resultados del paciente. Caso contrario, la corrida esta fuera de control y se debe utilizar las 5 reglas que se mencionaron anteriormente (ver Gráfico 14).

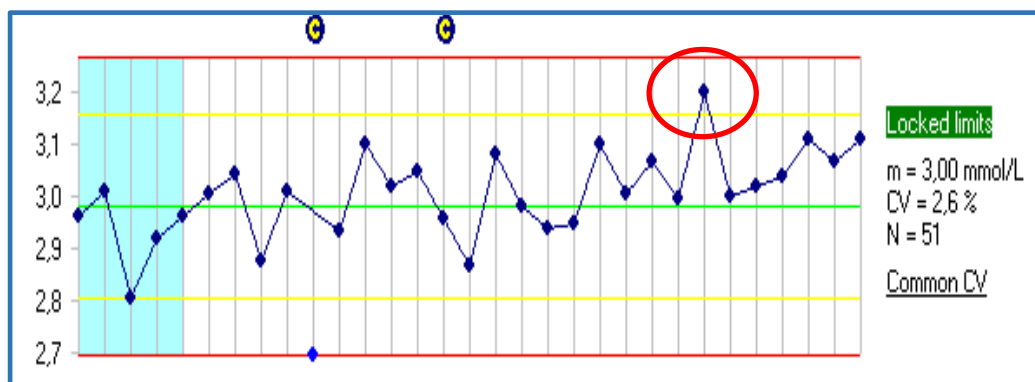


Gráfico 14. Violación de la regla 1_{2s}
Fuente y elaboración propias

La *regla* 1_{3s} ; se rechaza la corrida cuando el valor del control, puede ser el control normal, bajo o alto, excede el límite 3 DS. Según Westgard 2013, (271) “el uso de los

límites de 3DS va a permitir un falso rechazo del 1% cuando N este entre 2 y 4". (ver Gráfico 15).

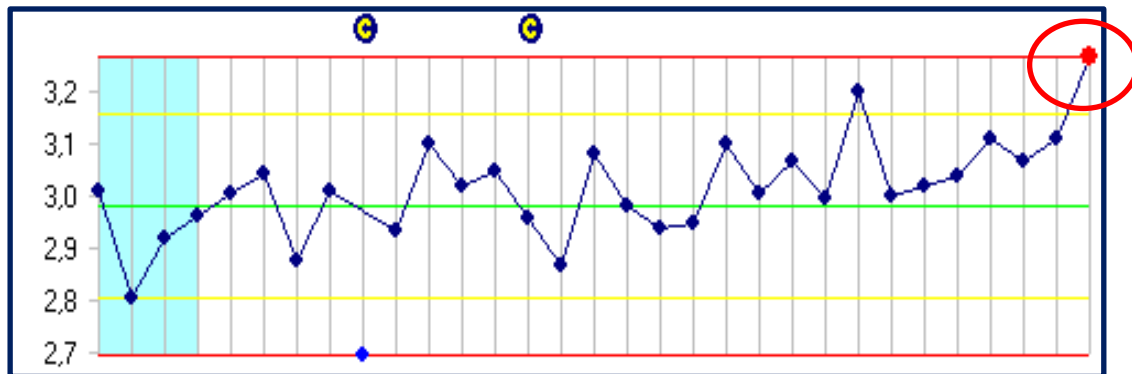


Gráfico 15. Violación de la regla 1_3s
Fuente y elaboración propias.

Con la *regla 2_{2s}*, se rechaza la corrida cuando 2 valores del control, sea normal, bajo o alto, excede el límite 2ds. (ver Gráfico 16).

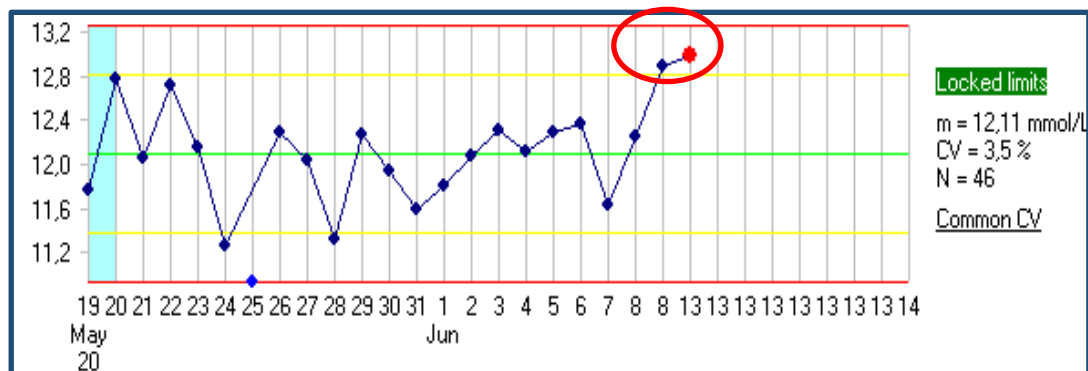


Gráfico 16. Violación de la regla 2_2s
Fuente y elaboración propias

La *regla R4s* se rechaza la corrida cuando al correr por duplicado el material control, la diferencia entre los dos es mayor a 4ds (Gráfico 17).

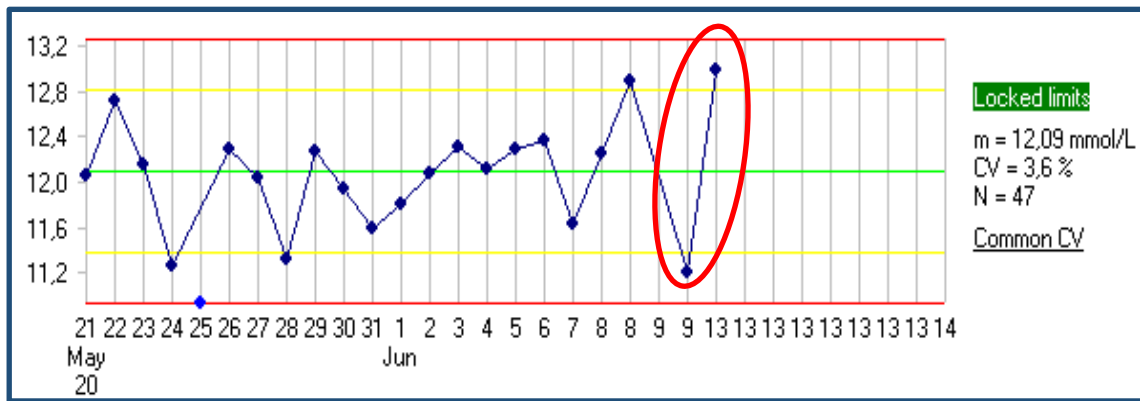


Gráfico 17. Violación de la regla R_{4s}
Fuente y elaboración propias

La regla 4_{1s} , se rechaza la corrida cuando cuatro valores del material control consecutivos exceden la misma media +1ds o -1ds (ver Gráfico 18).



Gráfico 18. Violación de la regla 4_{1s}
Fuente y elaboración propias

La regla 10_x , se rechaza la corrida analítica cuando diez medidas consecutivas del control caen a un mismo lado de la media, como en los casos anteriores, el control puede ser el normal, bajo o alto. (ver Gráfico 19).

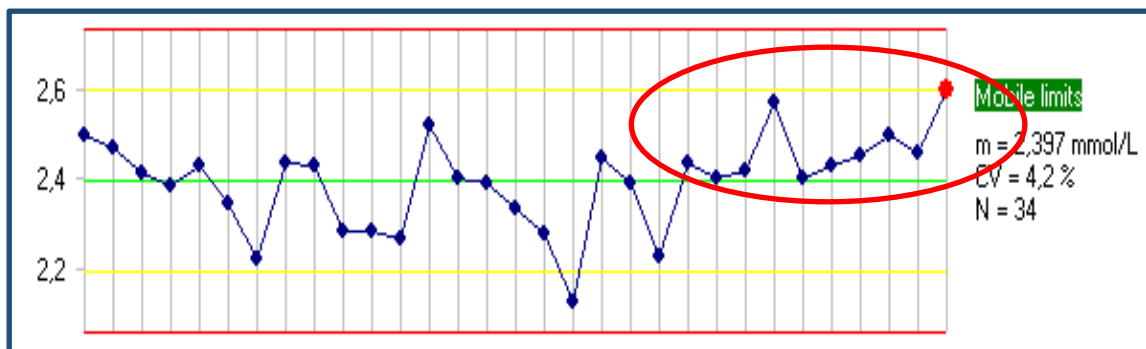


Gráfico 19. Violación de la regla 10_x
Fuente y elaboración propias

Según el ISPCCh 2006 (3) Desempeño *analítico*, “es la capacidad del laboratorio clínico para evaluar el proceso de control de calidad considerando imprecisión e inexactitud máxima permitida, rango analítico, interferencias, recuperación y también la frecuencia y duración del error analítico. Para su cálculo se pueden utilizar metodologías como: Cartas OPSpecs, sigma métrica y el error sistemático crítico”. A continuación, detallaremos en que consiste cada metodología:

a) Cartas Normalizadas OPSpecs

Esta herramienta muestra la relación entre la calidad requerida para un analito, imprecisión, inexactitud y el control de calidad interno del método de dicho analito, para garantizar que la calidad pueda ser alcanzada en cada corrida analítica, como se observa en el Gráfico 20.

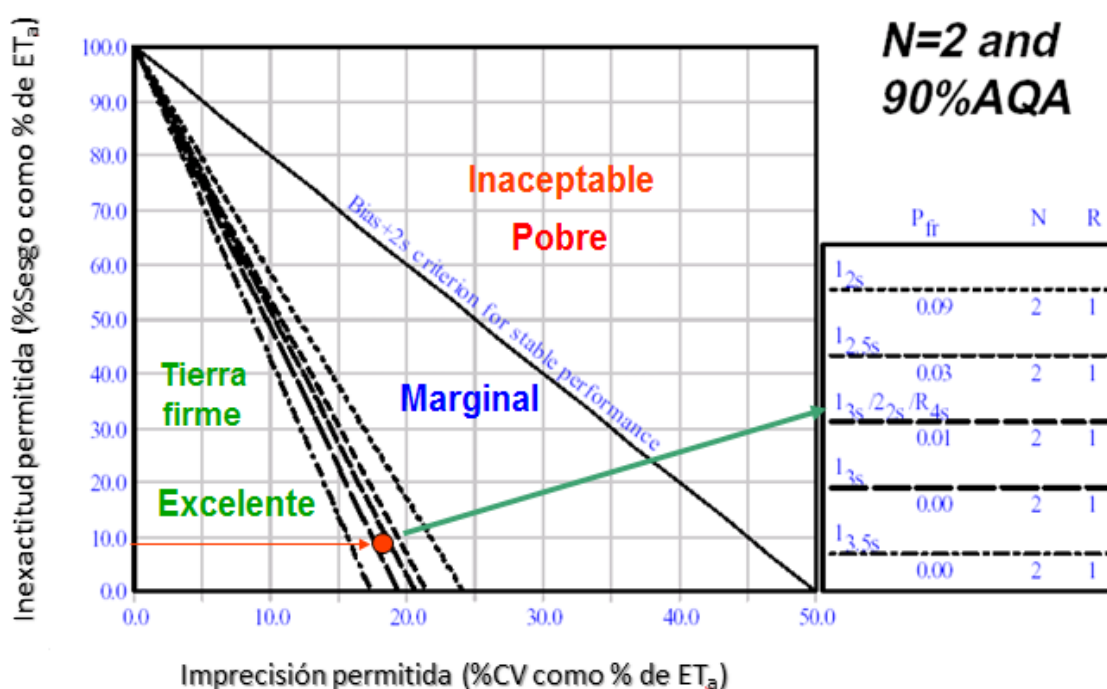


Gráfico 20. Ilustración de una carta OPSpecs Normalizada: 10% de TEa, 90% AQA, N=2
Fuente y elaboración: ISPCCh

El eje Y representa la inexactitud normalizada (% sesgo obtenido en el control de calidad externo). En el eje X se observa la imprecisión normalizada (% cv del control de calidad interno).

Líneas operacionales correspondientes a las diferentes reglas de control. La línea superior es el límite máximo de un proceso estable. El desempeño de un método individual es representado por el punto operacional (ver Gráfico 14).

Las Cartas OPSpecs se observa también el requisito de calidad del analito TEa, Pde, el aseguramiento de la calidad analítica asociada al error sistemático AQA(SE) y la imprecisión y exactitud. La información que se observa a la derecha, en el recuadro, muestra las reglas de control asociadas a las líneas operacionales, Pfr, número de controles N, número de corridas R. Para la interpretación de las cartas OPSpecs se procede de la siguiente manera:

Se comienza con el título en la parte superior de la carta, esto es porque las cartas normalizadas son 8, ellas difieren en el Pde que puede ir desde 50% – 90% y en el número de mediciones de control que podrían ser 2,3,4 o 6.

Se recomienda utilizar la carta normalizada OPSpecs con una Pde del 90 % y dos controles (N=2). Las cartas normalizadas se deben utilizar normalizando el % de CV y % Sesgo mediante las siguientes fórmulas:

$$\%Sesgo_{NORM} = \frac{\%Sesgo \times 100}{ET_a}$$

$$\%CV_{NORM} = \frac{\%CV \times 100}{ET_a}$$

El punto operacional debe localizarse por debajo de la línea operacional con una Pfr menor al 5%. Este punto operacional se obtiene con el % CV normalizado y % Sesgo normalizado. Idealmente este punto operacional debe ubicarse en “tierra firme”, es decir por debajo de la línea operacional más a la izquierda de la carta.

Si un punto operacional se ubica en “aguas poco profundas” debe levantarse acciones correctivas con su respectivo plan de mejora. Si el punto operacional se ubica fuera de las líneas operacionales se recomienda cambiar la carta normalizada enfatizando el Pde de la carta.

Finalmente se seleccionan las reglas de Westgard a usar, se realiza la lectura para la aceptación o rechazo de la corrida analítica y se guarda los registros que evidencian estas actividades; el tiempo de retención de estos registros dependerá de la normativa reglamentaria local vigente.

b) Métrica sigma

Westgard 2013 (275) considera a esta herramienta como la mejor para el diseño del control de calidad. La Norma ISO 15189: 2012 en el punto 5.5 sobre procedimientos de control incluye la afirmación: “las especificaciones de desempeño usadas en un control se deberán relacionar con el uso previsto para ese procedimiento”. Este término de “uso previsto” desde el punto de vista analítico y de calidad, quiere decir que se debe definir el requisito de la calidad para el ensayo (207).

En el punto 5.6 de la Norma ISO 15189: 2012 sobre el aseguramiento de la calidad de los procedimientos analíticos, se afirma que “El laboratorio deberá diseñar sistemas de control interno de la calidad que verifiquen el alcance de la calidad prevista para los resultados”, aquí se sugiere que el procedimiento de control de la calidad debe “verificar” resultados con calidad prevista (207). A través de la métrica sigma se puede construir las “curvas de poder” que están disponibles para los procedimientos de control de la calidad de uso más frecuente; su nombre viene del concepto estadístico de poder que se refiere a la probabilidad de detectar un cambio, en este caso, un error que ocurre con el procedimiento de medida (197).

En el gráfico 21 se detalla que la probabilidad de rechazo (P_{fr}) se encuentra en el eje “y”; la métrica sigma en el eje “x” (escala superior) y el error sistemático crítico o médicamente importante en el eje “x” (escala inferior).

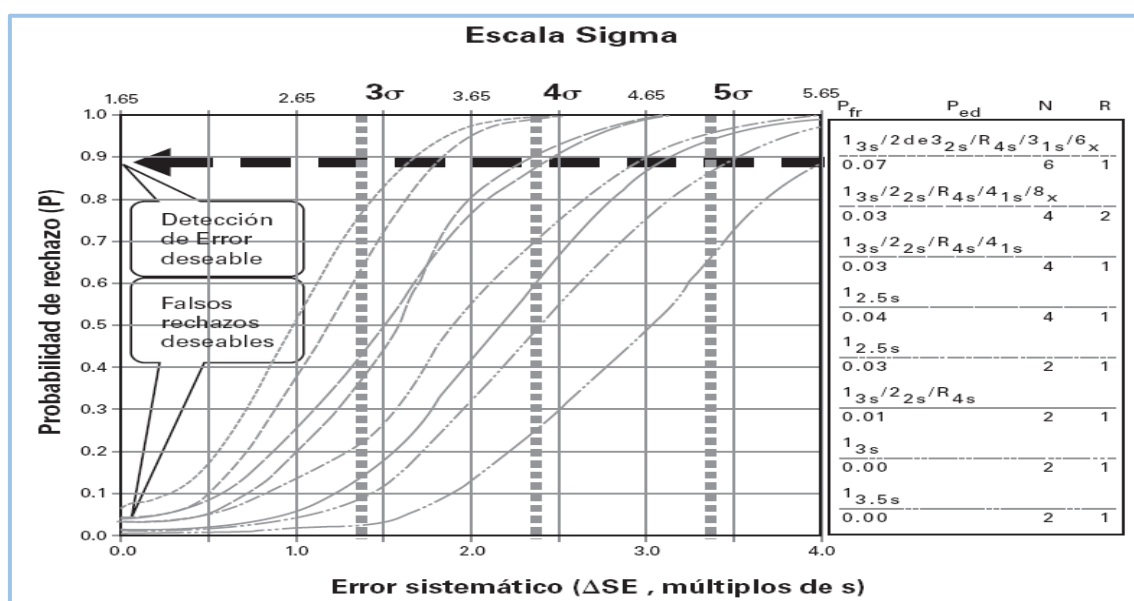


Gráfico 21. Métrica Sigma para la selección de procedimientos de cc

Fuente y elaboración: PBCC2

² Prácticas Básicas de Control de Calidad, James Westgard.

Cada línea o curva de poder, describe la probabilidad de rechazo (Pfr) para una cierta combinación de reglas de control y número de controles (N), como se muestra al lado derecho del Gráfico 21.

La probabilidad de falso rechazo (Pfr) para un procedimiento de control de calidad se lee en la intercepción de la curva de poder con el eje “y”. La detección de error depende del tamaño del error que está ocurriendo, ejemplo, la curva 7 (arriba abajo) describe el desempeño para una regla de control $13s$ con $N=2$, es decir, un gráfico de control de Levey Jennings con límites de $3ds$ y dos controles por corrida analítica.

A continuación, un ejemplo de cómo se utiliza la curva de poder, para el colesterol con un TEa = 10% (CLIA), Sesgo = 0,0% y CV = 2,0% (ver Gráfico 22). Como se observa, la métrica sigma 5,0 es la línea vertical que corta las diferentes curvas.

Colesterol con TEa = 10%, sesgo = 0.0% y CV = 2.0%

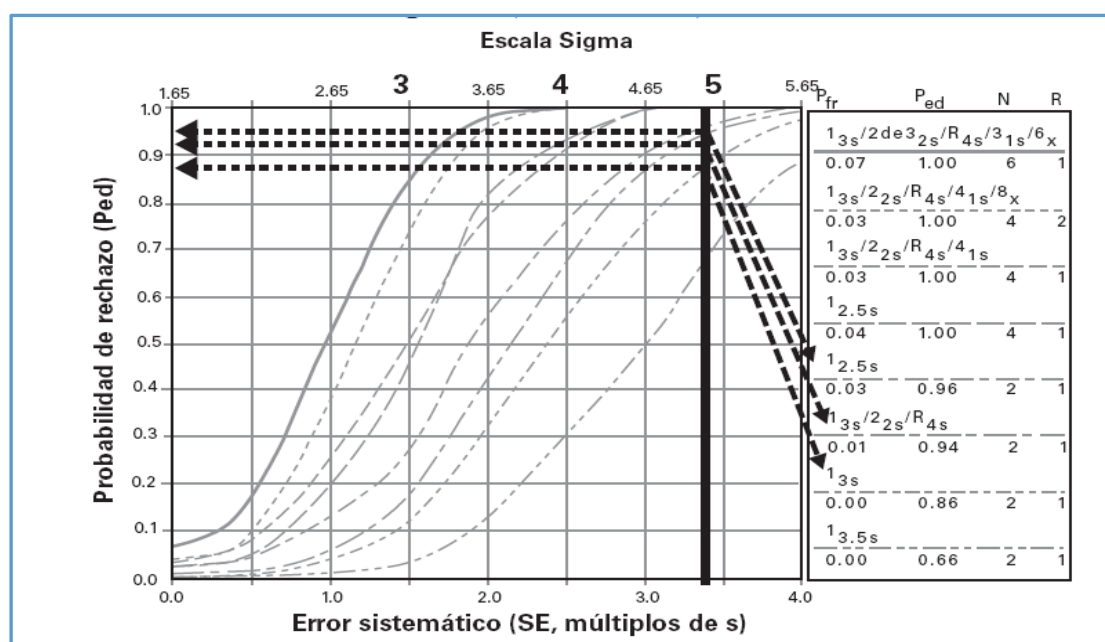


Gráfico 22. Métrica Sigma para la selección de procedimientos de cc
Fuente y elaboración: PBCC

Las curvas de poder, desde arriba hacia abajo, se relacionan con las reglas de control y Ns del cuadro a la derecha, de arriba hacia abajo. Para el ejemplo: necesitamos una Pde de 0,90. Hay 3 procedimientos de elección posible: a) $1_{2.5s}$ con $N=2$ con $P_{ed} = 96\%$. b) $1_{3s}2_{2s}R_{4s}$ con $N=2$ con una $P_{ed} = 94\%$. c) 1_{3s} con $N=2$ con $P_{ed} = 86\%$.

Las 3 opciones son aceptables, pero la decisión final depende de la facilidad de implementación en el laboratorio; probablemente lo más conveniente sería la utilización de una sola regla 1_{3s} y dos niveles de control.

c) **Error sistemático crítico**

Corresponde al tamaño del error sistemático médicamente importante que es necesario detectar por el procedimiento de calidad, para cumplir y mantener un requisito de calidad definido. Su cálculo corresponde a la siguiente fórmula:

$$\Delta E_{\text{Scrit}} = \left(\frac{\%TEa - \%Sesgo}{\%CV} \right) - Z$$

De donde: %TEa = Requisito de calidad o especificación de calidad (CLIA), % Sesgo = obtenido del control de calidad externo, %CV = Obtenido del control de calidad interno. $Z = 1,65$, este valor especifica que la corrida analítica debe ser rechazada cuando la tasa de defectos alcanza el 5%.

1.4. Herramientas de la calidad

Un laboratorio clínico como cualquier otra organización para efectuar su gestión requieren de métodos y herramientas para analizar y resolver problemas, medir la calidad, realizar comparaciones con la competencia, rediseñar procesos o cualquier otra acción. A continuación, mencionaremos algunas de las herramientas:

Mejora continua (KAIZEN), como estrategia gerencial fomenta el pensamiento orientado a procesos, dado que estos tienen que perfeccionarse para que mejoren los resultados. Kaizen se caracteriza por el avance de la mejora lenta pero constante, como resultado de una gran inversión de recursos en nueva tecnología o equipos, además es importante resaltar que Kaizen hace énfasis en los resultados humanos, en el estado de ánimo, la comunicación, el entrenamiento, el trabajo en equipo, el involucramiento y la autodisciplina.

Diagrama causa-efecto, un diagrama de este tipo puede ayudar a identificar causas de no conformidad o productos o servicios defectuosos. También sirve como representación visual para comprender los problemas y las causas.

Diagrama de Pareto, es una herramienta para tomar decisiones sobre qué causas hay que resolver prioritariamente para lograr mayor efectividad en la resolución de

problemas. La regla consistía en que aproximadamente el 80% de los problemas se deben a tan sólo un 20% de causas.

Six Sigma, “La metodología six sigma busca reducir la variabilidad presente en los procesos, busca la mejora de la rentabilidad mediante la optimización de la calidad”.

2. Marco Normativo

2.1 Sistema de Gestión de Calidad ISO 15189

La Norma ISO 15189 se basa en las Normas ISO/IEC 17025 e ISO 9001, y especifica los requisitos relativos a la competencia y la calidad que son propios de los laboratorios clínicos. Según esta Norma “los servicios del laboratorio clínico son esenciales para la asistencia al paciente y por tanto tienen que disponerse de forma que se satisfagan las necesidades de todos los pacientes y del personal clínico responsable de la asistencia de dichos pacientes”, tales servicios incluyen la solicitud del médico verbal o escrita, preparación del paciente (condiciones pre analíticas), identificación y trazabilidad del paciente, toma de muestras, transporte (respeto a la cadena frío y forma de evidenciarlo), procesado y análisis de los fluidos biológicos, comunicación del informe del laboratorio, y las consideraciones de bioseguridad y ética en el trabajo del laboratorio clínico.

El uso de la ISO 15189 es en todo el espectro de las disciplinas de los servicios de laboratorio clínico reconocidas actualmente, también podría ser útil y apropiada para otras áreas y / o disciplinas como: fisiología clínica, imágenes y física médicas, entre otras. También esta norma puede ser utilizada por los organismos encargados del reconocimiento de la competencia de los laboratorios clínicos como base para sus actividades.

Existen algunas guías del CLSI que aportan de manera significativa en la implementación de un SGC ISO 15189, la Guía C24 –A3 “Control estadístico de Calidad para Procedimientos de medición Cuantitativos: Principios y definiciones; Directriz aprobada – tercera edición”, cuyo enfoque es la planeación estratégica de un control de calidad, la definición de una corrida analítica y la aplicación del control estadístico de la calidad en un laboratorio de salud.

Otra guía indispensable por el soporte que brinda al proceso analítico es la EP15-A2 “Verificación del desempeño de la precisión y la veracidad por el usuario”. Directriz aprobada- segunda edición, que nos orienta en como verificar el logro del desempeño,

para la precisión y la veracidad en un procedimiento de medición, que fue previamente validado por el fabricante; esta guía tiene una suposición implícita: si la precisión y la veracidad estimadas son aceptables, entonces el error total del método es aceptable.

Para un implementar un SGC 15189:2012 es muy recomendable la lectura, análisis e implementación de los varios capítulos del libro Prácticas Básicas de Control de Calidad de James Westgard, empezamos con definiciones de conceptos pertinentes sobre calidad y su último capítulo abarca como implementar el control de calidad correcto de la manera correcta, que sin lugar a una parte esencial en el aseguramiento de la calidad en el laboratorio clínico.

2.2. Principios de un Sistema de Gestión de la Calidad

Según la ISO 9000: 2015 una organización es una persona o grupo de personas que tienen sus propias funciones con responsabilidades, autoridades y relaciones para lograr sus objetivos. Un Laboratorio de diagnóstico clínico es una organización, y como tal se rige por mismos principios de la calidad que cualquier otra organización. Mencionaremos los principios de la calidad que se describen la Norma ISO 9001: 2015 y que son el soporte para cualquier sistema de gestión de la calidad:

a) Enfoque al cliente

Según ISO 9000:2015 (11) el enfoque principal de la gestión de la calidad es cumplir los requisitos del cliente y tratar de exceder sus expectativas, de esta manera aseguramos un éxito sostenido de la organización, tratando siempre de atraer y conservar a los clientes. Cada aspecto de la interacción con el cliente proporciona una oportunidad de crear más valor en el servicio / producto brindado; por tanto entender las necesidades actuales y futuras de los clientes y de otras partes interesadas, contribuye a la permanencia de la organización en el mercado. Algunos beneficios de aplicar este principio son (11):

Incremento del valor para el cliente; incremento de la satisfacción del cliente; mejora de la fidelización del cliente; incremento de la repetición del negocio; incremento de la reputación de la organización; ampliación de la base de los clientes; incremento de las ganancias y la cuota del mercado.

b) Liderazgo

Los líderes en cada nivel de la organización establecen la unidad de propósito y dirección, y pueden crear condiciones para que las personas se comprometan en el logro

de los objetivos de la calidad de la organización (12). Este principio permite a la organización concretar sus estrategias, políticas, mejorar procesos y optimizar recursos para lograr sus objetivos financieros y de calidad entre otros.

Algunos beneficios son (12): aumento de la eficacia y eficiencia al cumplir los objetivos de la calidad de la organización; mejora en la coordinación de los procesos de la organización; mejora en la comunicación entre los niveles y funciones de la organización; desarrollo y mejora de la capacidad de la organización y de sus procesos para entregar los resultados deseados. Deming (2013, 42) La tarea de la dirección no consiste en supervisar, sino en el liderazgo. La dirección debe trabajar en las fuentes de mejora, la idea de la calidad del producto y del servicio y en la traducción desde la idea al diseño y al producto y/o servicio real. Se debe abolir la focalización en la producción (gestión por cifras, gestión por objetivos, estándares de trabajo, cumplir las especificaciones, cero defectos, valoración del comportamiento), y poner en su lugar el liderazgo.

A continuación algunas sugerencias: eliminar las barreras que imposibilitan que el trabajador haga su trabajo con orgullo; los líderes deben conocer el trabajo que supervisan, deben estar facultados para informar a la alta dirección de las condiciones que necesitan corregirse (defectos heredados, máquinas sin mantenimiento, malas herramientas, definiciones confusas de lo que es un trabajo aceptable, énfasis en las cifras y no en la calidad). La dirección debe actuar sobre las correcciones propuestas. En la mayoría de las organizaciones, esta idea es tan sólo un sueño vano, ya que el supervisor no sabe nada del trabajo.

c) Compromiso de las personas

El personal comprometido con la organización es esencial para aumentar la capacidad de generar y proporcionar valor en el servicio/ producto brindado (12). Para gestionar una organización de manera eficaz y eficiente, es importante respetar e implicar activamente a todas las personas en todos los niveles. El reconocimiento y empoderamiento de los colaboradores, junto a la mejora de la competencia técnica del personal, facilitan el logro de los objetivos de la calidad de la organización.

La aplicación de este principio genera algunos beneficios en la organización (13):

Mejora la comprensión de los objetivos de la calidad de la organización, hay mayor motivación para lograrlos, se fomenta la participación de las personas en las actividades de mejora, se incrementa la iniciativa y creatividad consecuentemente se logra

una mayor satisfacción personal. Existe un aumento de la confianza y colaboración en toda la organización, y se logra mayor empoderamiento de los valores compartidos y cultura organizacional.

d) Enfoque a procesos

Una organización alcanzará resultados coherentes y previsibles eficaz y eficientemente cuando las actividades se gestionan como procesos interrelacionados que funcionan como un sistema coherente. Un SGC básicamente consta de procesos interrelacionados, entender cómo este sistema produce resultados, redundará en la consecución de objetivos y optimización de recursos. La aplicación de este principio brinda algunos beneficios a la organización (13):

Aumento de la capacidad para centrar los esfuerzos en los procesos clave y en las oportunidades de mejora; obtención de resultados coherentes y previsibles mediante un sistema de procesos alineados; optimización del desempeño mediante la gestión eficaz del proceso, uso eficiente de los recursos y reducción de las barreras interdisciplinarias; Posibilidad de que la organización proporcione confianza a las partes interesadas en lo relativo a su coherencia, eficacia y eficiencia.

Otro beneficio de la aplicación del enfoque a procesos en un sistema de gestión de la calidad es: a) la comprensión y la coherencia en el cumplimiento de los requisitos; b) la consideración de los procesos en términos de valor agregado; c) logro del desempeño eficaz del proceso; d) mejora de los procesos con base en la evaluación de los datos y la información.

El Gráfico 23 proporciona una representación esquemática de cualquier proceso y muestra la interacción de sus elementos. Los puntos de control del seguimiento y la medición, que son necesarios para el control, son específicos para cada proceso y variarán dependiendo de los riesgos relacionados.

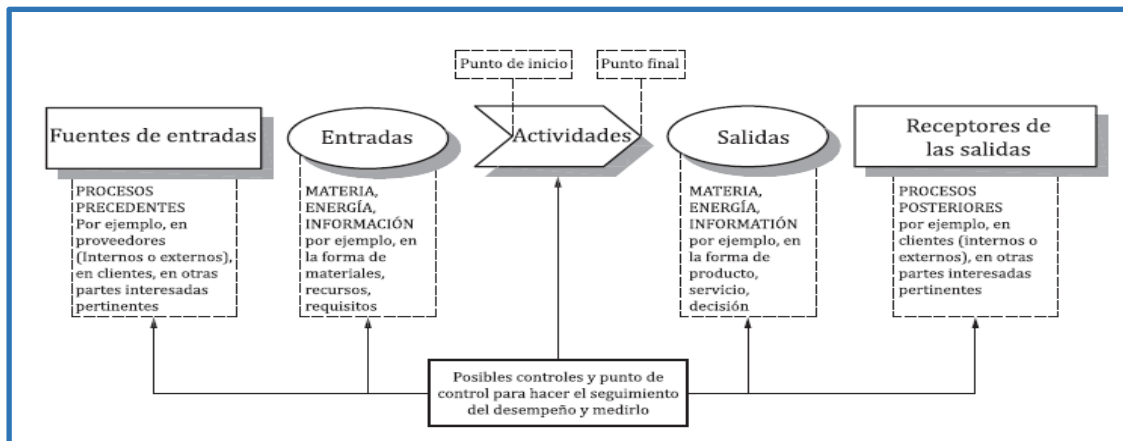


Gráfico 23. Representación esquemática de los elementos de un proceso
Fuente y elaboración: ISO 9000:2015

e) Mejora

“Las organizaciones con éxito tienen un enfoque continuo hacia la mejora. La mejora es esencial para que una organización mantenga los niveles actuales de desempeño, reaccione a los cambios en sus condiciones internas y externas y cree nuevas oportunidades” (14). Algunos beneficios clave son:

Mejora del desempeño de los procesos, de las capacidades de la organización y de la satisfacción del cliente; mejora del enfoque en la investigación y la determinación de la causa raíz de los problemas e inconvenientes, seguido de la prevención y las acciones correctivas; aumento de la capacidad de anticiparse y reaccionar a los riesgos y oportunidades internas y externas; mayor atención a la mejora progresiva y mejora abrupta; mejor uso del aprendizaje para la mejora continua; aumento de la promoción de la innovación.

f) Toma de decisiones basada en la evidencia

Las decisiones que la Alta Dirección decida en base al análisis y evaluación de datos e información tienen mayor probabilidad de producir los resultados deseados. Tomar decisiones es un proceso complejo, y siempre se acompaña de cierta incertidumbre, con frecuencia implica múltiples tipos y fuentes de entradas. Es importante entender las relaciones causa y efecto y las consecuencias potenciales no previstas.

El análisis de los hechos, las evidencias y los datos conduce a una mayor objetividad y confianza en la toma de decisiones (15). Algunos beneficios claves son: mejora de los procesos de toma de decisiones; mejora de la evaluación del desempeño del

proceso y de la capacidad de lograr los objetivos; mejora de la eficacia y eficiencia operativas; aumento de la capacidad de revisar, cuestionar y cambiar las opiniones y las decisiones; aumento de la capacidad de demostrar la eficiencia de las decisiones previas.

g) Gestión de las relaciones

Para lograr el éxito sostenido, las organizaciones deben gestionar sus relaciones con las partes interesadas pertinentes, tales como los proveedores; pues éstos influyen en el desempeño de una organización, por tanto es conveniente optimizar el impacto en su desempeño, sobre todo con proveedores y socios (16). La aplicación de este principio permite obtener algunos beneficios:

Aumento del desempeño de la organización y de sus partes interesadas pertinentes, respondiendo a las oportunidades y restricciones relacionadas con cada parte interesada; entendimiento común de los objetivos y los valores entre las partes interesadas; aumento de la capacidad de crear valor para las partes interesadas compartiendo los recursos y la competencia y gestionando los riesgos relativos a la calidad; una cadena de suministro bien gestionada que proporciona un flujo estable de productos y servicios.

2.3. Ciclo de Deming PHVA

Según la Norma ISO 9001: 2015, el ciclo PHVA (gráfico 24) puede describirse brevemente como sigue:

Planificar: establecer los objetivos del sistema y sus procesos, y los recursos necesarios para generar y proporcionar resultados de acuerdo con los requisitos del cliente y las políticas de la organización, e identificar y abordar los riesgos y las oportunidades.

Hacer: implementar lo planificado.

Verificar: realizar el seguimiento y (cuando sea aplicable) la medición de los procesos y los productos y servicios resultantes respecto a las políticas, los objetivos, los requisitos y las actividades planificadas, e informar sobre los resultados.

Actuar: tomar acciones para mejorar el desempeño, cuando sea necesario.

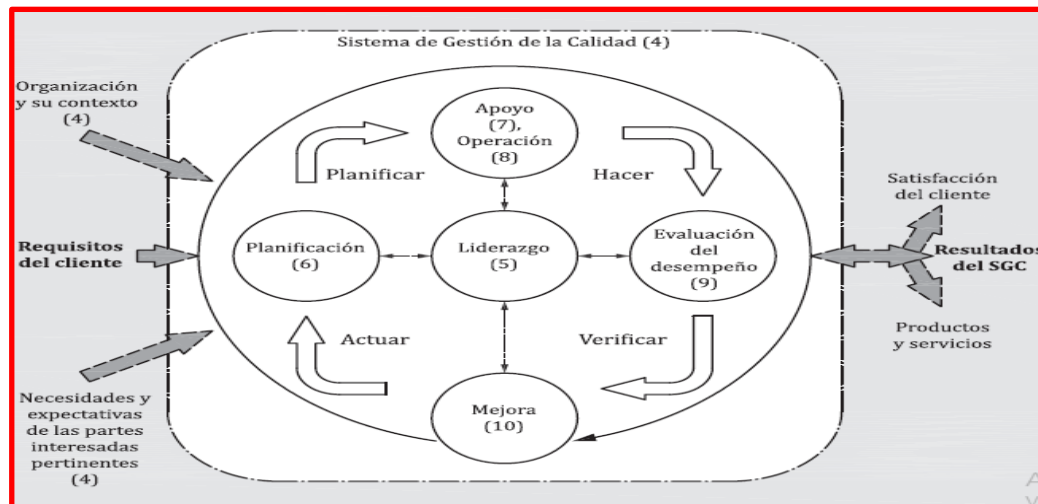


Gráfico 24. Representación de la Norma ISO 9001 con el ciclo PHVA
Fuente y elaboración: ISO 9001: 2015

2.4. Pensamiento basado en riesgos

La gestión de riesgos es “todas aquellas acciones controladas que permiten prevenir situaciones que podrían afectar el curso regular de la organización, la metodología se aplica de acuerdo con las características de la organización” (ISO 31000; 2018, 4). La norma ISO 9001; 2015 en el punto 6.1 considera que una organización al “planificar el sistema de gestión de calidad, debe considerar las cuestiones referidas en el punto 4.1 Comprensión de la organización y su contexto y los requisitos referidos en el punto 4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas.

2.5. Principios de la Gestión de Riesgo

La gestión de riesgo para ser eficaz en las organizaciones debe cumplir con los siguientes principios (ISO 31000:2018):

La gestión del riesgo crea y protege el valor, es una parte integral de todos los procesos de organización.

La gestión de riesgos es parte de la toma de decisiones, aborda explícitamente la incertidumbre, tiene en cuenta explícitamente la incertidumbre, la naturaleza de esa incertidumbre, y cómo se puede dirigir.

La gestión del riesgo es sistemática, estructurada y oportuna, se basa en la mejor información disponible.

La gestión del riesgo es medida, tiene factores humanos y culturales en cuenta.

La gestión de riesgos es dinámico, interactiva y de respuesta al cambio.

La gestión de riesgos facilita la mejora continua de la organización.

La gestión del riesgo de permite a una organización, por ejemplo: aumentar la probabilidad de lograr los objetivos, fomentar la gestión proactiva, ser conscientes de la necesidad de identificar y tratar los riesgos; mejora la identificación de las oportunidades y amenazas; cumple con las exigencias legales y reglamentarias y las normas internacionales.

2.6. Relación con otras normas

La ISO 15189:2012 se relaciona con las normas que a continuación se indican. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición de la norma (incluye cualquier modificación de esta). Para las referencias con fecha, sólo se aplica la edición citada.

ISO /IEC 17000, Evaluación de la conformidad. Vocabulario y principios generales.

ISO /IEC 17025, Evaluación de la conformidad. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.

UNE-EN ISO 9000:2015, Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario proporciona una referencia esencial para la comprensión e implementación adecuadas de esta Norma Internacional ISO 9001. Los principios de la gestión de la calidad se describen en detalle en esta Norma, estos principios no son requisitos por sí mismos, pero constituyen la base de los requisitos especificados. En esta Norma también se definen términos, definiciones y conceptos utilizados en ISO 9001.

ISO 9001:2015. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos. Especifica requisitos orientados principalmente a dar confianza en los productos y / o servicios proporcionados por una organización y por lo tanto a aumentar la satisfacción del cliente. También se puede esperar que su adecuada implementación aporte otros beneficios a la organización tales como la mejora de la comunicación interna, mejor comprensión y control de los procesos de la organización.

ISO 9004:2018. Gestión para el éxito sostenido de una organización, se concentra en el mejoramiento continuo del desempeño y en la eficacia global de la organización. Se recomienda como una guía para el diseño de sistema de gestión de calidad con objetivos más amplios que la simple certificación de la organización; cabe señalar que esta norma no es certificable.

Norma ISO 10001:2018. Gestión de la calidad. Satisfacción del cliente. Proporciona orientación a las organizaciones para que sus disposiciones se enfoquen en las necesidades y expectativas del cliente para alcanzar su satisfacción. Su uso puede

aumentar la confianza del cliente en una organización y mejorar la comprensión del cliente sobre lo que espera de una organización, reduciendo por lo tanto la probabilidad de malentendidos y quejas al reconocer y tratar necesidades y expectativas de quienes reclaman y al resolver cualquier queja recibida.

ISO 19011:2018. Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión proporciona orientación sobre la gestión de un programa de auditoría, sobre la planificación y realización de una auditoría del sistema de gestión, así como sobre la competencia y la evaluación de un auditor y de un equipo de auditoría. Esta Norma pretende ser aplicada a los auditores, a las organizaciones que implementan sistemas de gestión y a las organizaciones que necesitan realizar auditorías de sistemas de gestión.

3.Marco legal

Labsag Laboratorio Clínico de Especialidades, es una empresa legalmente constituida en la ciudad de Latacunga - Ecuador y las leyes que regulan su operación en el territorio nacional son:

Tabla 1
Normativa Legal aplicable a Laboratorio de Diagnóstico Clínico

Normativa	Ámbito
Ley Orgánica de Salud	Establece, cumple, y hace cumplir las políticas de protección social y de aseguramiento en salud a favor de todos los habitantes del territorio nacional.
Código Orgánico del Ambiente	Regula los derechos, garantías y principios relacionados con el ambiente sano y la naturaleza, previstos en la Constitución y los instrumentos internacionales ratificados por el Estado.
Código del Trabajo	Regula las relaciones entre empleadores y trabajadores y se aplican a las diversas modalidades y condiciones de trabajo.
Reglamento de seguridad y salud de los trabajadores y mejoramiento del medio ambiente de trabajo.	Prevención, disminución o eliminación de los riesgos del trabajo y el mejoramiento del medio ambiente de trabajo.

Fuente y elaboración propias

Adicionalmente a estas mencionadas leyes se encuentran los organismos de control como el SRI Servicio de Rentas Internas, Ministerio de Trabajo, IESS Instituto

Ecuatoriano de Seguridad Social, entre otros. Este marco legal apoya el trabajo de Labsag y su pleno cumplimiento a contribuido al prestigio e imagen ante sus clientes y usuarios.

3.1. Metodología de Investigación

El presente estudio es de carácter descriptivo exploratorio porque identifica las características de Labsag Laboratorio Clínico de Especialidades que mediante la auditoría del Sistema de Gestión permitirá identificar los puntos de la Norma ISO 15189:2012 que necesitan implementarse.

3.2. Identificación de las principales variables y su identificación conceptual

Tabla 2
Matriz de Variables ISO 15189:2012

Principios de la gestión de la calidad	La Norma 9000:2015 contiene definiciones y vocabulario, además describe los principios de la calidad, sus beneficios claves, acciones posibles de implementar. Como hemos mencionado los Laboratorios de Diagnóstico Clínico son organizaciones y como tales, su gestión y éxito se centra en la implementación y mantenimiento de los principios.
Enfoque en procesos	ISO 9000:2015 (13) “se alcanzan resultados coherentes y previsibles de manera eficaz y eficiente cuando las actividades se entienden y se gestionan como procesos”.
PHVA	Puede aplicarse a todos los procesos y al SGC como un todo (ISO 9001:2015).
Gestión basada en riesgos	Se gestiona en fomentar una “cultura de prevención” contraria a la típica de la correctiva. Además, se trabaja en minimizar el impacto de los posibles riesgos, se reduce la recurrencia; y aprovechar las oportunidades que se presente en el contexto externo e interno.
Integración con otras normas	La Norma ISO 15189: 2012 es más fácil de definir, implementar y mantener, se hace con un enfoque de proceso, aplicando el ciclo PHVA y aplicando los principios de la ISO 9001/ 9004/19011.

Fuente y elaboración propias

3.3. Tipo de investigación

La investigación es considerada de tipo exploratorio, por la realización de la auditoría diagnóstica inicial, y descriptiva por el detalle de los hallazgos de la auditoría.

3.4. Diseño de la investigación

El estudio por realizar consiste en una investigación de campo, la auditoría diagnóstica inicial, a través de la cual se conocerá el estado actual de Labsag Laboratorio Clínico de Especialidades, con el propósito de implementar los puntos de la Norma ISO 15189:2012. Las unidades de análisis se considerarán:

Población-definida por los procesos definidos, implementados y mantenidos por el Labsag. Muestra-definida por la población, el sistema de gestión abarca todos los procesos del Laboratorio.

3.5 Fuentes de datos y herramientas de recolección de datos

La fuente de datos es la auditoría diagnóstica inicial con el estándar ISO 19011:2018, que permite de manera objetiva identificar los puntos de la Norma ISO 15189:2012 que no se están cumpliendo. Las observaciones in situ se realizarán a las principales actividades de la compañía para identificar las no conformidades y oportunidades de mejora. Adicionalmente se realizará una revisión de conceptos y requisitos de calidad de las Normas 9000 y otras normas ISO con la finalidad de aplicar lineamientos que contribuyan al diseño del sistema.

3.6 Análisis de datos

La información obtenida de la auditoría diagnóstica inicial del laboratorio será contrastada con los requisitos de la Norma ISO 15189:2012 y documentos bibliográficos de carácter reglamentario como el Acuerdo Ministerial AM 2393 y la GBPL Guía de Buenas Prácticas de Laboratorio del Ecuador para el Diseño del Sistema de Gestión de calidad.

Capítulo segundo

Establecimiento de la línea base para el SGC ISO 15189: 2012 en Labsag

Este capítulo está dedicado a determinar mediante una auditoría inicial con el estándar ISO 15189:2012 los requisitos faltantes en el Sistema de Gestión de Calidad de Labsag. Una vez identificados, se procedió a establecer un cronograma para las fases del ciclo PHVA (planificar, hacer, verificar y actuar). Cabe indicar que la auditoría inicial abarcó todos los procesos de la organización; se la realizó tomando en consideración las recomendaciones de la Norma ISO 19011: 2018 Directrices para la auditoría de los Sistemas de Gestión.

1. Breve reseña de Laboratorios Clínico de Especialidades (Labsag)

Labsag es una compañía ecuatoriana legalmente constituida en la ciudad de Latacunga en la provincia de Cotopaxi, que inició sus actividades en el mercado nacional en el año 2000. En noviembre del año 2014 obtuvo la certificación ISO 9001:2008 y migró a la versión 9001:2015 en mayo del 2019. El alcance técnico de la certificación 9001: 2015 es la provisión de servicios de análisis clínicos en las fases preanalítica, analítica y post analítica en las áreas de Bioquímica, Hematología y Hormonas.

Para la acreditación ISO 15189: 2012 se estableció que el alcance geográfico sea la Matriz de Labsag ubicada en: Belisario Quevedo y Márquez de Maenza, Latacunga, 050102, Provincia de Cotopaxi.

En lo que respecta al alcance técnico, en el cuadro que se muestra a continuación se describe: categoría, campo de ensayo, matriz donde se va a ensayar los analitos descritos, la técnica y el método de ensayo.

Tabla 3
Alcance técnico de la Acreditación ISO 15189:2012



SERVICIO
DE ACREDITACIÓN
ECUATORIANO

**SOLICITUD DE ACREDITACIÓN PARA LABORATORIOS
CLÍNICOS SEGÚN ISO 15189:2012**

1.1. ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN

CATEGORÍA 0:	Análisis en las instalaciones de un laboratorio permanente.
CAMPO DE ANALISIS:	Química sanguínea

MUESTRA (1)	ANÁLISIS, TÉCNICA (2)	MÉTODO DE ANALISIS (3)	PROCEDIMIENTO (4)
Suero	Glucosa Espectrofotometría	GO-PD GO-POD	Inserto Roche determinación de glucosa
Suero	Urea Espectrometría	Ureasa-GLDH Cinético	Inserto Roche determinación de urea
Suero	Creatinina Espectrometría	Jaffé colorimétrico Cinético	Inserto Roche determinación de creatinina
Suero	Colesterol Espectrometría	CHOD-POD líquido	Inserto Roche determinación de colesterol
Suero	Triglicéridos Espectrometría	GPO-POD Enzimático colorimétrico	Inserto Roche determinación de triglicéridos

Suero	Ácido úrico Espectrometría	Uricasa-POD	Inserto Roche determinación de ácido úrico
Suero	TGP Espectrometría	NADH. Cinético UV. IFCC. rec	Inserto Roche determinación de TGP
Suero	TGO Espectrometría	NADH. Cinético UV. IFCC. rec	Inserto Roche determinación de TGO
Suero	Bilirrubina total Espectrometría	2,4-dicloroanilina (DCA)	Inserto Roche determinación de Bilirrubina total
Suero	Gamma GT Espectrometría	Sustrato carboxilado cinético	Inserto Roche determinación de GammaGT

CATEGORÍA 0:	Análisis en las instalaciones de un laboratorio permanente.
CAMPO DE ANALISIS:	Hormonas

MUESTRA (1)	ANÁLISIS, TÉCNICA (2)	MÉTODO DE ANALISIS (3)	PROCEDIMIENTO (4)
----------------	--------------------------	---------------------------	-------------------

Suero	TSH ultrasensible Quimioluminiscencia	Inmunoensayo enzimático quimioluminiscente en fase sólida	Inserto Roche determinación de TSH ultrasensible
Suero	FT3 Quimioluminiscencia	Inmunoensayo enzimático quimioluminiscente en fase sólida	Inserto Roche determinación de FT3
Suero	Ft4 Quimioluminiscencia	Inmunoensayo enzimático quimioluminiscente en fase sólida	Inserto Roche determinación de FT4
CATEGORÍA 0:		Análisis en las instalaciones de un laboratorio permanente.	
CAMPO DE ANÁLISIS:		Hematología	
MUESTRA (1)	ANÁLISIS, TÉCNICA (2)	MÉTODO DE ANÁLISIS (3)	PROCEDIMIENTO (4)
Sangre total + EDTA	Biometría Hemática WBC+ diferencial, RBC + parámetros y PL	Impedancia volumétrica Fotometría	Inserto Mindray para la determinación de Biometría hemática

Fuente: Servicio de Acreditación del Ecuador SAE

Elaboración: Autor

Labsag es el único laboratorio de diagnóstico clínico que tiene una certificación internacional de calidad en la Provincia de Cotopaxi, es una empresa en constante innovación; la búsqueda de la calidad, excelencia y distinción del servicio que ofrece es una constante de la Alta Dirección, como se evidencia por las certificaciones obtenidas. Uno de sus objetivos estratégicos y de calidad para el año 2020 es la obtención de la Acreditación ISO 15189:2012.

La operatividad de Labsag se encuentra regulada por el Acuerdo ministerial AM2393 Reglamento para el funcionamiento de los laboratorios clínicos. En cuanto a sus responsabilidades como empleador, Labsag cumple todo lo establecido en el Código de trabajo. Acerca de sus responsabilidades con el medio ambiente, se rige por el Código Orgánico del Ambiente; además Labsag respeta con lo dispuesto por el Servicios de Rentas Internas (SRI), Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social (IESS), entre otros.

Los servicios que Labsag ofrece van desde las pruebas rutinarias como coproparasitarios, elementales y microscópico de orina, hasta exámenes microbiológicos, coagulación, bioquímicos, hematológicos, inmunológicos y hormonales. Siendo las áreas

de bioquímica, hematología y hormonas el alcance técnico, el cual está certificado y al cual se aplicará la acreditación inicial.

2. Diagnóstico para establecer la línea base

Labsag es una empresa que actualmente cuenta con un Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2015. Con el propósito obtener la Acreditación ISO 15189:2012, realizó una auditoría diagnóstica inicial interna con el estándar mencionado.

Es importante conocer el estado actual de la empresa para enfocarse en los requisitos faltantes y los problemas asociados. El diagnóstico inicial sirve para levantar una línea base y proponer un cronograma para el desarrollo del cumplimiento de los requisitos pertinentes. La auditoría diagnóstica inicial determina el estado inicial y la línea base; por eso se ejecutó de acuerdo con el Anexo 1 Plan de Auditoría, considerando todos los puntos de la norma ISO 15189:2012.

3. Resultados de la auditoría de diagnóstico inicial

Mediante el uso de una matriz en la que se detallaron todos los requisitos de la Norma ISO 15189:2012 y se contrastaron con la evidencia presentada en la auditoría diagnóstica inicial realizada, se obtuvieron los siguientes resultados (ver Gráfico 27).



Gráfico 25. Cumplimiento de Requisitos de gestión ISO 15189:2012

Fuente y elaboración propias. Ver Anexos 2-16

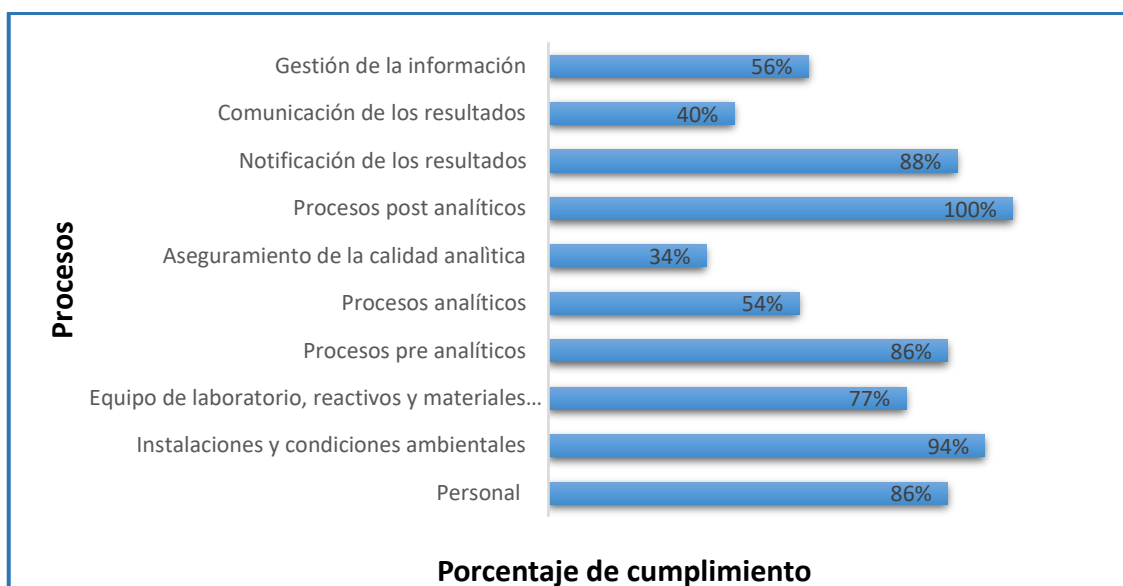


Gráfico 26. Porcentaje de cumplimiento Requisitos técnicos ISO 15189:2012
Fuente y elaboración propias. Ver Anexos 17-26

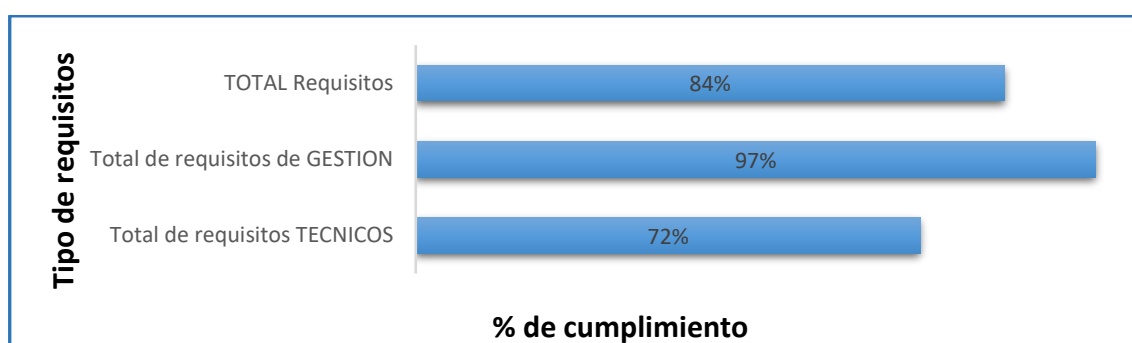


Gráfico 27. Porcentaje de cumplimiento de Requisitos totales ISO 15189:2012
Fuente y elaboración propias. Ver Anexos 2-26

3.1 Análisis del Requisito 4

Análisis del Requisito 4.1: Organización y responsabilidad de la dirección

La Norma 15189: 2012 en el punto 4.1 Organización y responsabilidad de la dirección se identifican 25 requisitos mandatorios, Labsag cumple con el 100%. Recordemos que Labsag es una empresa con certificación de SGC 9001:2008 y posterior certificación ISO 9001:2015, por lo cual no es sorpresa que cumpla con estos requisitos de gestión (ver Anexo 2).

Análisis del Requisito 4.2: Sistema de Gestión de Calidad

En el análisis del Requisito 4.2 Sistema de Gestión de Calidad, se identifican 6 requisitos mandatorios, se cumplen 4; los 2 “incumplimientos” se refieren al manual de

calidad y su sociabilización, esto se justifica porque la Norma ISO 9001:2015 ya no solicita como obligatorio dicho manual ver Anexo 3).

Análisis del Requisito 4.3: Control de la documentación

En este punto de la norma hay 2 “debes” con cumplimiento del 100% (ver Anexo 4).

Análisis del Requisito 4.4: Contratos de prestación de servicios

En este punto de la Norma ISO 15189:2012 se identifican 15 requisitos mandatorios con un cumplimiento del 100% (ver Anexo 5).

Análisis del Requisito 4.5: Análisis efectuados por laboratorios subcontratistas

Hay 7 requisitos mandatorios con un cumplimiento del 100% (ver Anexo 6).

Análisis del Requisito 4.6: Servicios externos y suministros

Requisitos mandatorios 6, con 100% de cumplimiento (ver Anexo 7).

Análisis del Requisito 4.7: Servicios de asesoramiento

Se identifica 1 solo requisito mandatorio con 100% de cumplimiento (ver Anexo 8).

Análisis del Requisito 4.8: Resolución de reclamaciones

Hay 2 requisitos mandatorios con 100% de evidencia de cumplimiento (ver Anexo 9).

Análisis del Requisito 4.9: Identificación y control de las no conformidades

Se identifican 2 requisitos mandatorios con 100% de cumplimiento. (ver Anexo 10).

Análisis del Requisito 4.10: Acciones correctivas

Se identifican 3 requisitos mandatorios con 100% de evidencia de cumplimiento. (ver Anexo 11).

Análisis del Requisito 4.11: Acciones preventivas

En este punto la Norma ISO 15189:2012 establece 3 requisitos mandatorios con 100% de evidencian de cumplimiento. Es importante recordar que la versión ISO 9001:2015 no habla de acciones preventivas, sino de gestión de riesgo (ver Anexo 12).

Análisis del Requisito 4.12: Mejora continua

La Norma establece 6 requisitos mandatorios con evidencia total de cumplimiento (ver Anexo 13).

Análisis del Requisito 4.13: Control de los registros

La Norma establece en este punto 8 requisitos mandatorios, se evidencia total cumplimiento (ver Anexo 14).

Análisis del Requisito 4.14: Evaluación y auditorías

Se identifican 26 requisitos mandatorios; no hay evidencia de cumplimiento del requisito 4.4.2 que dice “El laboratorio debe revisar periódicamente los requisitos para su volumen de muestras, dispositivos de toma de muestra y conservantes utilizados para la sangre, orina, otros líquidos corporales, tejido y otros tipos de muestra, según proceda (ver Anexo 15).

Análisis del Requisito 4. 15: Revisión por la dirección

Hay 8 requisitos mandatorios de los cuales se cumplen 7. No se evidencia el cumplimiento de requisito 4.15.2 que dice: “Los elementos de entrada de la revisión por la dirección deben incluir la información de los resultados de las evaluaciones de al menos lo siguientes: h) los resultados de la participación en los programas de comparación entre laboratorio” (ver Anexo 16).

3.2 Análisis del Requisito 5

Análisis del Requisito 5.1: Personal

Se identifican 21 requisitos mandatorios; 3 requisitos no evidencian cumplimiento, éstos se mencionan a continuación:

- a) 5.1.4 “El laboratorio debe disponer de un programa para introducir el personal nuevo a la organización, el departamento o el área en que la persona trabajará, los periodos y condiciones laborales, las instalaciones del personal, los requisitos de salud y seguridad laboral (incluyendo la actuación en caso de incendio y de emergencia), y los servicios ocupacionales”.
- b) 5.1.6 La reevaluación debe tener lugar a intervalos regulares. La nueva formación se debe realizar cuando sea necesario.
- c) 5.1.7 “Además de la evaluación de la competencia técnica, el laboratorio debe asegurar que en las revisiones del desempeño del personal se consideran las necesidades tanto del laboratorio como del individuo con la finalidad de mantener o mejorar la calidad del servicio prestado a los usuarios y fomentar las relaciones de trabajo productivas” (ver Anexo 17).

Análisis del Requisito 5.2: Instalaciones y condiciones ambientales

Hay 17 requisitos mandatorios, se cumplen 16 con evidencia objetiva. El requisito que no se cumple es el punto 5.2.5 que dice: “Las instalaciones para la toma de muestras

deben tener y mantener materiales de primeros auxilios apropiados para las necesidades tanto de los pacientes como del personal clínico” (ver Anexo 18).

Análisis del Requisito 5.3: Equipos de laboratorio, reactivos y materiales

Hay 39 requisitos mandatorios de los cuales 9 se incumplen, ver Anexo 19.

- a) 5.3.1.5 El laboratorio no evidencia que haya tomado las medidas razonables para descontaminar el equipo antes de su mantenimiento, reparación o retirada del servicio, proporcionar un espacio adecuado para las reparaciones y suministrar el equipo de protección personal apropiado.
- b) 5.3.2.1 El laboratorio no evidencia disponer de un “procedimiento documentado para la recepción, almacenamiento, ensayos de aceptación y gestión del inventario de los reactivos y materiales fungibles”.
- c) 5.3.2.3 El laboratorio no evidencia verificar el desempeño de cada nueva formulación o de cada lote o envío nuevo de equipos de reactivos analíticos que haya sufrido modificaciones en los reactivos o en el procedimiento.
- d) 5.3.2.2 El laboratorio no evidencia verificar el desempeño de los materiales fungibles que puedan afectar la calidad de los análisis.
- e) 5.3.2.4 El laboratorio no evidencia establecer un sistema de control del inventario para los reactivos y materiales fungibles.
- f) 5.3.2.4 El laboratorio no evidencia contar el control del inventario para segregar los reactivos y materiales fungibles no inspeccionados e inaceptables de aquellos que han sido aceptados para su uso.
- g) 5.3.2.5 El laboratorio no evidencia que “las instrucciones de uso de los reactivos y materiales fungibles, incluyendo aquéllos proporcionados por los fabricantes, están fácilmente disponibles”.
- h) 5.3.2.6 El laboratorio no evidencia que “los incidentes adversos y los accidentes que se pueden atribuir directamente a reactivos y materiales fungibles específicos se investigan y notificar al fabricante y a las autoridades apropiadas, según se requiera”.
- i) 5.3.2.6 El laboratorio no evidencia que los registros de los reactivos y materiales fungibles cuentan con los requisitos mencionados en los literales a-h.

Análisis del Requisito 5.4: Procesos preanalíticos

Se identifican 14 requisitos mandatorios, se evidencia el cumplimiento de 12. Los 2 requisitos que necesitan implementarse son:

5.4.3 No se evidencia que el laboratorio disponga “de un procedimiento documentado para las peticiones verbales de análisis que incluya efectuar la confirmación mediante una hoja de petición o equivalente electrónico dentro de un tiempo dado”.

5.4.5 El laboratorio no evidencia disponer de un procedimiento documentado para realizar el seguimiento del transporte de las muestras (ver Anexo 20).

Análisis del Requisito 5.5: Procesos analíticos

Se identifican 26 requisitos mandatorios; no hay suficiente evidencia para 12 requisitos que se mencionan a continuación (ver Anexo 21):

a) 5.5.1.2 Verificación de los procedimientos analíticos. El laboratorio no evidencia “el procedimiento utilizado para la verificación y registro de los resultados analíticos”. El personal con la autoridad apropiada no pudo demostrar cómo se revisa los resultados de la verificación y su posterior registro.

b) 5.5.1.3 Validación de los procedimientos analíticos. El laboratorio no evidencia el procedimiento utilizado para la validación y registro de los resultados obtenidos.

c) 5.5.1.4 Incertidumbre de medida de los valores de la magnitud medidos. El laboratorio no evidencia el cálculo de “la incertidumbre de medida para cada procedimiento de medición en la fase analítica”.

a) 5.5.2 El laboratorio no evidencia como definió “los intervalos de referencia biológicos o los valores de decisión clínica”. En la Guía G04 R00 Validación de métodos de ensayo en el Laboratorio (2018, 11) en lo referente a métodos no modificados cuantitativos se señala el uso de bibliografía o verificación in situ.

b) 5.5.2 El laboratorio no evidencia como realiza los cambios de los valores de referencia y como los comunica a los usuarios.

c) 5.5.2 El laboratorio no evidencia que cuando cambia un procedimiento analítico revisa los intervalos de referencia y los valores de decisión clínica asociados.

d) 5.5.3 El laboratorio no evidencia que cuando cambia un procedimiento analítico existente, de forma que los resultados o la interpretación de estos pudieran ser significativamente diferentes, las consecuencias del cambio se explican a los usuarios de los servicios del laboratorio después de validar el procedimiento.

Análisis del Requisito 5.6: Aseguramiento de la calidad analítico

Se identificaron 29 mandatorios, de éstos 19 requisitos se incumplen, esto equivale a un 34% de cumplimiento, ver Anexo 22. A continuación los hallazgos encontrados:

- a) 5.6.2.3 El laboratorio no evidencia disponer “de un procedimiento para impedir la comunicación de resultados del paciente si se produce un fallo del control de la calidad”.
- b) 5.6.3.1 El laboratorio no evidencia “participar en uno o más programas de comparación interlaboratorio apropiados para el análisis y a interpretación de los resultados de los análisis. El laboratorio no evidencia realizar el seguimiento de los resultados programas de intercomparación y no evidencia participar en la implementación de acciones correctivas cuando no se cumplen los criterios del desempeño predeterminados”.
- c) 5.6.3.1 El laboratorio no evidencia establecer un procedimiento documentado para la participación en comparaciones entre laboratorios que incluya las responsabilidades e instrucciones definidas para la participación y cualquier criterio del desempeño que difiera de los criterios utilizados en el programa de comparación interlaboratorio.
- d) 5.6.3.1 El programa de comparación interlaboratorio escogido por el laboratorio debe en la medida de lo posible, proporcionar ensayos con relevancia clínica. Al momento de la auditoría inicial, no se evidencia la participación en una intercomparación, por lo tanto, tampoco se evidencia la relevancia clínica de éste.
- e) 5.6.3.2 Enfoques alternativos. Hay 2 requisitos que no son tomados en cuenta porque la Alta Dirección del Laboratorio ha decidido participar en una intercomparación y no optar por esta alternativa.
- f) 5.6.3.3 El laboratorio no evidencia integrar las muestras de comparación entre laboratorios en el flujo de trabajo habitual y que son realizadas por el personal que analiza de forma habitual las muestras de pacientes. Estos 2 incumplimientos se presentan porque no hay intercomparación.
- g) 5.6.3.4 El laboratorio no evidencia que los desempeños de las comparaciones entre laboratorios se revisan y discuten con el personal pertinente. Al igual que los puntos anteriores estos incumplimientos se presentan por la no participación en una intercomparación.

- h) 5.6.3.4 El laboratorio no evidencia que cuando no se cumplen los criterios predeterminados del desempeño de la intercomparación se identifican las no conformidades, no existe seguimiento de eficacia de la acción correctiva y no se evidencia que los resultados obtenidos evalúan para detectar tendencias.
- i) 5.6.4 El laboratorio no evidencia comparabilidad de los resultados del análisis, tampoco se evidencia que los usuarios son informados sobre cualquier diferencia de comparabilidad de los resultados, tampoco se documenta estos eventos. El laboratorio no evidencia actuar rápidamente sobre los problemas o deficiencias identificadas y no se conservan los registros de tales acciones.

Análisis del Requisito 5.7: Procesos post analíticos

Se identificaron 6 requisitos mandatorios con un 100% de cumplimiento, ver Anexo 23.

Análisis del Requisito 5.8: Notificación de los resultados

Se identifican 8 requisitos mandatorios, un requisito no evidencia cumplimiento, esto equivale a 88% de cumplimiento, ver Anexo 24.

- a) 5.8.2 El laboratorio no evidencia que los atributos del informe de laboratorio comunican de forma eficaz los resultados del análisis. El SIL sistema informático del laboratorio no evidencia el informe de valores críticos o alarmantes, literal c).

Análisis del Requisito 5.9: Comunicación de los resultados

En este punto se identifican 4 requisitos mandatorios, no hay evidencia de 2 requisitos (ver Anexo 25), se detallan a continuación:

- 5.9.1. El laboratorio no evidencia “el procedimiento documentado para la comunicación de los resultados del análisis, incluyendo la información de quién puede comunicarlos y a quién”, tampoco se evidencia como se procede cuando los resultados de los análisis se encuentran dentro de los intervalos alarmantes establecidos.

- 5.9.2. El laboratorio no evidencia el “procedimiento documentado necesario cuando el laboratorio ha implementado un sistema para la selección y notificación automatizadas de los resultados del análisis”.

Análisis del Requisito 5.10: Gestión de la información

Se identifican 8 requisitos mandatorios, hay evidencia de cumplimiento de 3, es decir hay 38 % de cumplimiento. A continuación las 5 no conformidades encontradas (ver Anexo 26):

- a) 5.10.1 El laboratorio no evidencia “tener acceso a los datos e información necesarios para proporcionar un servicio que cumpla las necesidades y

requisitos del usuario”. Se evidencia que no existe el respaldo de la *data* de fechas anteriores.

- b) 5.10.1 El laboratorio no evidencia disponer de un “procedimiento documentado para garantizar la confidencialidad permanente de la información del paciente”.
- c) 5.10.3 El laboratorio no evidencia que el sistema utilizado para la recopilación, procesado, registro, notificación del informe de laboratorio, almacenamiento o recuperación de los datos e información de los análisis esta validado por el proveedor y verificado antes de su puesta en uso.
- d) 5.10.3 El laboratorio no evidencia que verifica las actualizaciones que se reproducen por los sistemas de información externos al laboratorio previstos para recibir directamente la información del laboratorio.
- e) 5.10.3 El laboratorio no evidencia tener “planes de contingencia documentados para mantener los servicios en caso de un fallo o interrupción de los sistemas de información que afecte a la capacidad del laboratorio para proporcionar sus servicios”.

4. Análisis de cumplimiento de los requisitos de la Norma ISO 15189:2012

El Gráfico 27 establece que la línea base luego de la auditoría inicial, es del 85 %; los requisitos de gestión aportaron 97 % de cumplimiento y los requisitos técnicos un 72 %.

El punto 4 Requisitos de gestión, tiene un alto nivel de cumplimiento: punto 4.2 Sistema de Gestión de Calidad 67 %; punto 4.14 Evaluación y auditorías 96 %; punto 4.15 Revisión por la Dirección 88 %. Como se ha mencionado anteriormente, Labsag evidencia un alto nivel de conformidad en requisitos de gestión por los varios años que lleva con un SGC 9001 en sus versiones 2008 y 2015.

Respecto al Gráfico 26 Porcentaje de cumplimiento Requisitos Técnicos ISO 15189:2012: el punto 5.6 Aseguramiento de la calidad de los resultados analíticos tiene 34 % de cumplimiento; punto 5.9 Comunicación de los resultados tiene 40 % de cumplimiento; punto 5.5 Proceso analítico 54 %; estos tres procesos son los de menor % de cumplimiento.

Siendo la ISO 15189:2012 un estándar que garantiza competencia técnica y está orientada a brindar no solo un servicio de calidad sino ante todo emitir un resultado analítico confiable y confidencial, en la próxima sección nos enfocaremos en la

planificación de la implementación de todas las acciones para superar las no conformidades detectadas de manera especial de los puntos anteriormente mencionados.

El Gráfico 26 Porcentaje de cumplimiento Requisitos Técnicos ISO 15189:2012, evidencia un alto % de cumplimiento en lo referente a instalaciones y condiciones ambientales (94 %), notificación de resultados (88 %), personal 86 % y procesos preanalíticos 86 %.

5. Cronograma de Diseño e implementación del SGC 15189: 2012

Para el diseño e implementación del Sistema de las acciones correctivas originadas en las No conformidades detectadas en la auditoría diagnóstica inicial se hará uso del ciclo PHVA Planificar, Hacer, verificar y Actuar (ver Gráfico 28).

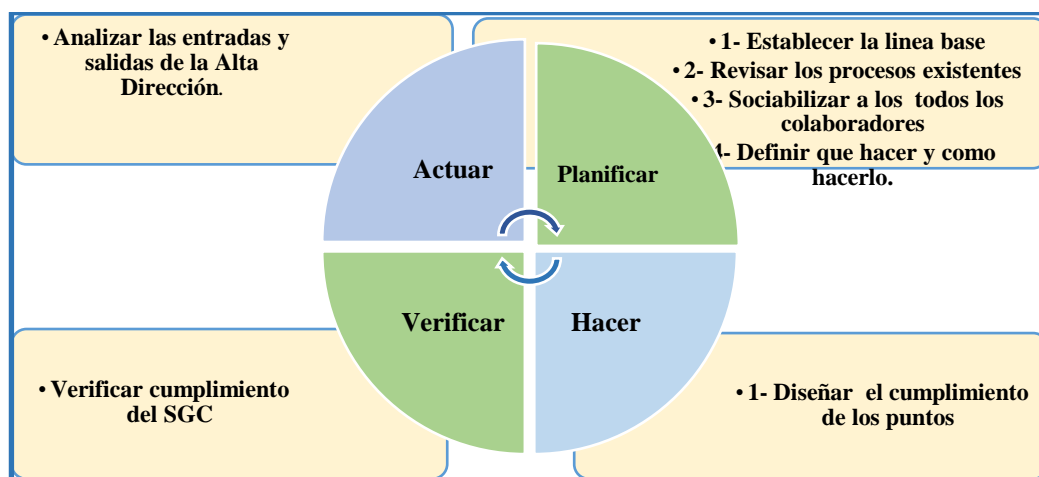


Gráfico 28. Ciclo PHVA para la implementación de los requisitos faltantes
Fuente: Norma ISO 9001: 2015. Elaboración propia

A continuación, se detalla mediante el uso de un cronograma, el trabajo que se efectuará en cada etapa de ciclo:

Planificación: esta etapa inicia con el levantamiento de la línea base mediante la auditoría diagnóstica inicial y sensibilización del personal (ver Tabla 3).

La implementación de las acciones (ver Tabla 4).

La verificación de lo implementado (ver Tabla 5). Actuar frente a lo encontrado luego de la verificación (ver Tabla 6).

Tabla 4
Cronograma de Diseño: Etapa 1: Planificar

Ciclo PHVA	DETALLE			Año: 2019		Mes: Noviembre	
	Responsables	Actividad	Verificables	Semana 1	Semana 2	Semana 3	Semana 4
p	Alta Dirección / Responsables de procesos	Sensibilización					
		1- Presentación del proyecto Diseño e implementación del Sistema ISO 15189:2012	1- Inicio del proyecto -Acta de formación				
		2-Capacitación mediante talleres a : Alta Dirección y personal área analítica, sobre las exigencias y ventajas de la ISO 15189:2012	2- Sensibilización a Alta dirección y colaboradores del área analítica - Acta de formación				
	Alta Dirección	Diagnóstico	1- Informe Diagnóstico				

Fuente y elaboración propias

Tabla 5
Cronograma de diseño: Etapa 2: Hacer

Ciclo PHVA	DETALLE			Año: 2019		Mes: Diciembre	
	Responsables	Actividad	Verificables	Semana 1	Semana 2	Semana 3	Semana 4
H	RC	Inducción del personal al entorno organizativo (inducción nuevo personal); re-evaluación; consideraciones técnicas e individuales.	1- Revisión del procedimiento P7 - Apoyo (inclusión de los requisitos especificados)				
	RC	Instalaciones para la toma de muestras de los pacientes (materiales de primeros auxilios)	2- Instalación de botiquín y acta de formación: forma de utilización				
	RC-RT - analistas	Calibración de los equipos y trazabilidad metrológica: El laboratorio debe tomar las medidas razonables para descontaminar el equipo antes de su mantenimiento)	3- Incluir es requisito en el Procedimiento P8 - Operaciones				
	RC-Ingeniero SIL	Reactivos y materiales fungibles: 1- Procedimiento documentado para la recepción, almacenamiento, ensayos de aceptación y gestión del inventario de los reactivos y materiales fungibles.). 2- Ensayos de aceptación 3- Instrucciones de uso. 3- Incidentes adversos y los accidentes. 4- Registros del inventario	4- SIL : Módulo Gestión de inventario				
	RC- RT - analistas	<u>Procesos pre analíticos</u> : El laboratorio debe disponer de un procedimiento documentado para las <u>peticiones verbales</u> de análisis que incluya efectuar la confirmación mediante una hoja de petición o equivalente electrónico dentro de un tiempo dado. El laboratorio debe disponer de un procedimiento documentado para realizar el seguimiento del <u>transporte de las muestra</u> .	5- Revisión e inclusión de los requisitos faltantes - Sociabilización e implementación con colaboradores del proceso				

Fuente y elaboración propia

Tabla 6
Cronograma de Diseño: Etapa 3: Verificar

Ciclo PHVA	DETALLE			Año: 2020		Mes: Febrero	
	Responsables	Actividad	Verificables	semana 1	semana 2	semana 3	semana 4
V	Alta Dirección / Líderes de procesos	Verificación del Sistema de Gestión de calidad ISO 15189:2012: Observar mediante evidencia objetiva el cumplimiento de los requisitos de la Norma (que fueron identificados como faltantes en la auditoría de diagnóstico).	1- Conformación del equipo auditor (revisión de requisitos para Auditor Interno definidos por LABSAG) 2- Elaboración del Plan de Auditoría 3- Entrega de plan de auditoría a los colaboradores de los procesos.				

Fuente y elaboración propia

Tabla 7
Cronograma de Diseño: Etapa 4: Actuar

Ciclo PHVA	DETALLE			Año: 2020		Mes: Marzo	
	Responsables	Actividad	Verificables	semana 1	semana 2	semana 3	semana 4
A	Alta Dirección / Líderes de procesos	Revisión por la Alta Dirección: Revisar los resultados y hallazgos del informe de la Auditoría interna con el estándar ISO 15189:2012. Realizar la toma de decisiones con respecto a los faltantes o No conformidades identificadas.	1- Revisión por la dirección: salidas de la Revisión por la Dirección 2- Nuevas Acciones				

Fuente y elaboración propias

Capítulo tercero

Diseño del enfoque de implementación del SGC ISO 15189: 2012 de Labsag

1. Generalidades del Sistema de Gestión de Calidad existente en Labsag

El diseño del Sistema de Gestión de Calidad ISO 15189: 2012 se basará en la gestión por procesos que ya fueron establecidos de acuerdo con la Norma ISO 9001:2015, básicamente nuestro aporte consistirá en implementar de los puntos que por su naturaleza técnica y específica para el giro del negocio nos exija la Norma ISO 15189. El alcance de este estudio estará comprendido desde la identificación de los puntos que faltan hasta la implementación de ellos, previo a la etapa de auditoría interna, externa y posterior acreditación.

Las Normas internacionales ISO 9000: 2015 / ISO 9001:2015 establecen a la documentación como una herramienta y no como un fin en sí mismo; así ISO 9000:2015(30) cita que la información documentada es información que una organización tiene que controlar y mantener y el medio que la contiene; y añade en su Nota 1: La información documentada puede estar en cualquier formato y medio, y puede provenir de cualquier fuente. Además, la ISO 9000: 2015 en su nota del punto 7.5.1 Información documentada: Generalidades cita: La extensión de la información documentada para un SGC puede variar de una organización a otra debido a: el tamaño de la organización y su tipo de actividades, procesos, productos y servicios; la complejidad de los procesos y sus interacciones; y la competencia de las personas.

Labsag en la implementación y mantenimiento de su SGC minimiza la creación de documentación y se enfoca en resultados tangibles en cada proceso; muchos de los puntos de la Norma se evidencian con la creación y uso de un solo registro físico, de preferencia registro magnético.

A continuación, mostramos el mapa de procesos de Labsag y la descripción de los procesos a través procedimientos y / o diagramas de flujo y la ficha de proceso.

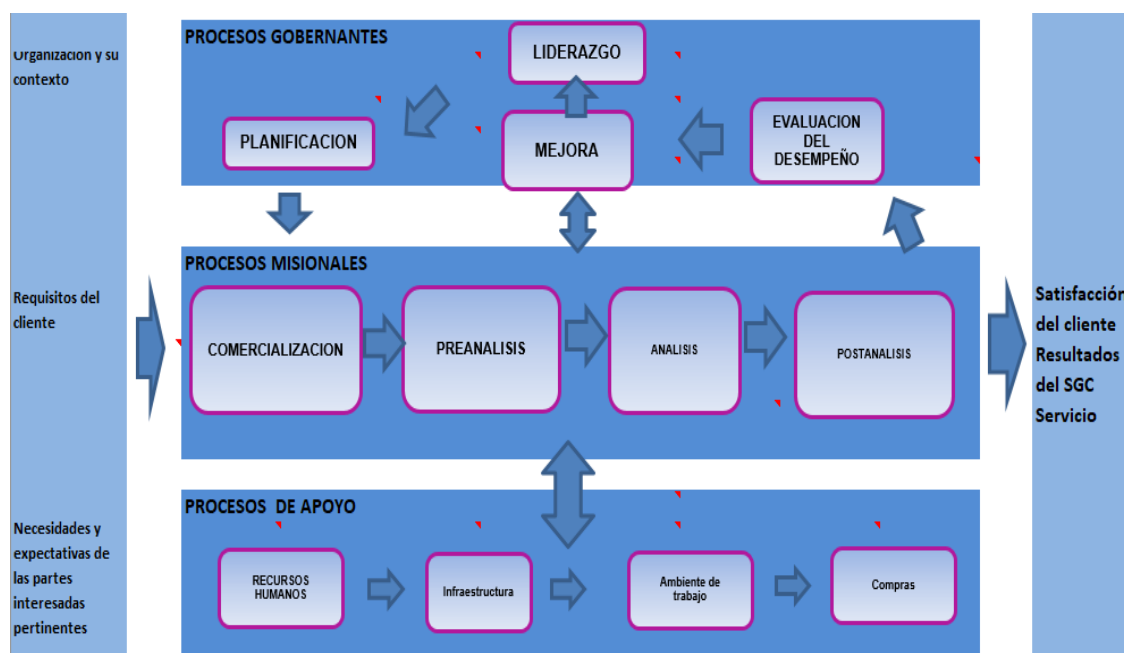


Gráfico 29. Mapa de procesos de Labsag
Fuente y elaboración: Labsag

El mapa de procesos no permite saber cómo son los procesos “por dentro” ni cómo se transforman las entradas en salidas. Para ello es necesario definir cada uno de los procesos señalados en el mapa de procesos. La definición de un proceso tiene como finalidad determinar cuáles son los criterios y los métodos con los que hay que operar en un proceso para asegurar su eficacia y eficiencia, así como asegurar el control de este (Aguilera, 2011, 23).

Para todo ello, en esta etapa la organización debe definir cada uno de los procesos indicados en su mapa de procesos y aquellos que se deriven de los mismos. El nivel de detalle lo determinará la complejidad de los procesos, la estructura y el tamaño de la organización, etc. Todo ello sin olvidar que dicho nivel de detalle debe ser útil a la organización. Determinar más procesos por describir al mínimo nivel de detalle puede dificultar el entendimiento de los procesos y la actividad de la propia organización. Para ello, la organización debe analizar qué es lo que le aporta valor y qué no, a fin de poderlo eliminar (23).

El último nivel de despliegue que se considere a la hora de establecer la estructura de los procesos debe permitir que cada proceso sea gestionable.

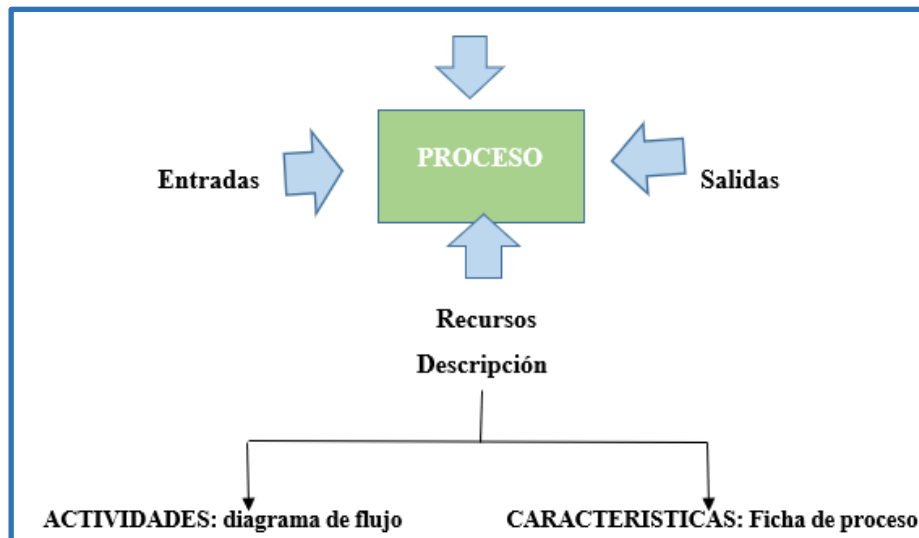


Gráfico 30. Elementos y descripción de los procesos
Fuente y elaboración propias.

La definición de un proceso se suele realizar a través de dos documentos tipo: Diagrama de flujo, donde se reflejan las actividades que se realizan, el orden en que se realizan, las responsabilidades, etc. Ficha de proceso, donde se refleja toda aquella información que no está en el flujograma pero que es necesaria para la comprensión del proceso. Cada proceso también puede ser descrito mediante un procedimiento (24).

Los diagramas de flujo facilitan a la organización la interpretación de las actividades que se llevan a cabo en el proceso, ya que aportan una percepción visual del flujo de actividades y la secuencia de estas, incluyendo las entradas, las salidas y los límites del proceso (ver Gráfico 31).

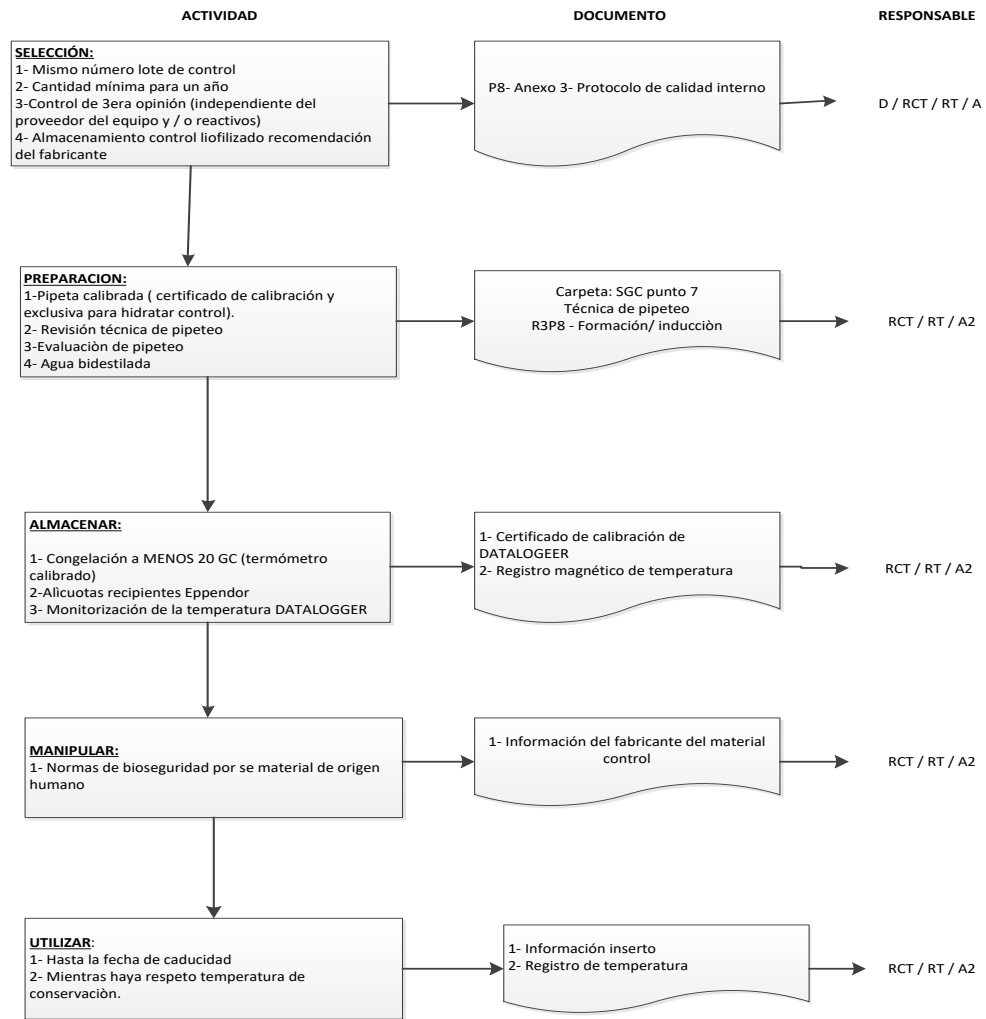



Gráfico 31. Ejemplo de un diagrama de flujo
Fuente y elaboración: Labsag

La ficha de proceso es un documento complementario al diagrama de flujo , en él se indican datos relevantes para facilitar la comprensión de un proceso (ver Gráfico 32).

 <div>Caracterización de procesos</div>				
Nombre del proceso	Análítico			
Responsable	Análitas, Director, RC			
Recursos	RRHH, infraestructura: software, hardware, edificios, espacios, equipos, insumos, reactivos.			
Objetivo	Garantizar la confiabilidad de los resultados analíticos			
Proceso anterior	Entradas - inputs	Actividades del proceso ANALITICO	Salidas	Procesos posteriores
Pre - analisis	Tubos o envases con fluidos biológicos CODIFICADOS . Información del paciente	Ver P8 - Operaciones sección análisis	Validación e impresión del informe de resultados confiables, oportunos y permanentes	Post- analisis
Indicador	95% de competencia analítica: Bioquímica, Hormonas y Hematología			
Fórmula del indicador	Numero de analitos totales = 100% - Analitos cuyo TE mayor a TEa * 100			
Responsable indicador	RC	Frecuencia	Mensual	
Meta	Mínimo: 95%	Máximo:	100%	
Riesgo		Oportunidad	X	

INTERACCIONES AL INGRESO DEL PROCESO							
Proceso	Entrada	Entrada específica	Proveedor	Ingres a	Requisito	Documento	Procedimiento
Pre - Análisis	Tubos u envases primarios con fluidos biológicos con código cebra	Fluidos biológicos con condiciones optimas para su procesamiento + código cebra	Analista o flebotomista	Área analítica a diferentes secciones	Cumplimiento de criterios de calidad	R1P8 - Muestras sin calidad analítica	P8 - Operaciones
	Información paciente	Información personal	Secretaria	Ingres a área analítica	Previamente se ingrese al SIL	SIL	P8 - Operaciones
		Información de los analitos a procesar	Secretaria				
INTERACCIONES A LA SALIDA DEL PROCESO							
Salida	Salida específica	Responsable	Cliente	Requisito	Documento	Procedimiento	
Informe de resultados	Informe de resultados VALIDADO	D - Analistas	Paciente o su representante	Validación	R8P8 - Informe de	P8 - Operaciones	
Informe de Control de calidad	R19P8 - Calculo del error total	Analistas - Responsable técnico	DC - D	Verificación de Métodos	P8 - Anexo 4- protocolo de control de calidad	P8 - Operaciones	

Gráfico 32. Ficha de proceso de Labsag

Fuente y elaboración: Labsag

Como se puede apreciar la ficha de proceso indicará: misión, objetivo del proceso, entradas, salidas, indicadores o medidas del proceso, documentación relativa (registros, procedimientos, etc.), observaciones, etc. Es muy importante dejar en claro quién o

quiénes son responsables de todo el proceso. En general, en el diagrama de flujo se indican los responsables de cada acción o grupo de acciones, pero no del proceso en su conjunto.

Toda aquella información que se considere relevante para el correcto funcionamiento del proceso (por ejemplo inspecciones a realizar si el proceso así lo requiere, recursos necesarios o extraordinarios, etc.), o que ayude a su comprensión debe estar documentado en la ficha de proceso; solo en el caso de que ya se haya incluido en el flujograma (o en algún otro documento creado) se recomienda no duplicarla, para así facilitar la lectura a los usuarios y porque de esta forma se obliga a centrar la atención en aquellos aspectos importantes que no están reflejados en ningún otro documentos relacionado con el proceso.

2. Implementación de requisitos

2.1. Punto 5. Requisitos técnicos

Requisito 5.1 Personal

El punto 5.1.4 Introducción del personal al entorno organizativo que dice “El laboratorio debe disponer de un programa para introducir el personal nuevo a la organización, el departamento o el área en que la persona trabajará, los periodos y condiciones laborales, las instalaciones del personal, los requisitos de salud y seguridad laboral (incluyendo la actuación en caso de incendio y de emergencia), y los servicios ocupacionales”. Para evidenciar el cumplimiento de este requisito se procedió a la reestructuración del R3P7 – Acta de formación / inducción (ver Anexo 27).

Respecto al punto 5.1.6 “La reevaluación debe tener lugar a intervalos regulares” y el punto 5.1.7 “Además de la evaluación de la competencia técnica, el laboratorio debe asegurar que en las revisiones del desempeño del personal se consideran las necesidades tanto del laboratorio como del individuo con la finalidad de mantener o mejorar la calidad del servicio prestado a los usuarios y fomentar las relaciones de trabajo productivas”. Como evidencia de cumplimiento se ha revisado el procedimiento P7- Apoyo, donde se establece la gestión de personal y se ha incluido los registros con los respectivos requisitos R4P7 – Evaluación del desempeño (ver Anexo 28).

Requisito 5.2 Instalaciones y condiciones ambientales

Labsag cumple con todos los requisitos de la Norma ISO 15189:2012 respecto a instalaciones y condiciones ambientales excepto en el literal del punto 5.2.5 que dice: “Las instalaciones para la toma de muestras deben tener y mantener materiales de primeros auxilios apropiados para las necesidades tanto de los pacientes como del personal clínico”. Como evidenciar cumplimiento se ha procedido a la instalación de un botiquín de primeros auxilios y a la respectiva capacitación (ver Anexo 28).

Requisito 5.3 Equipo de laboratorio, reactivos y materiales fungibles

El punto 5.3.1.4 se refiere a la Calibración de los equipos y trazabilidad metrológica, para evidenciar el cumplimiento de este requisito se siguió las recomendaciones de la Guía de CR GA07 R00 del SAE (15) que dice “ el laboratorio debe establecer un programa de calibración de los equipos e instrumentos de medición auxiliares (balanzas, medidores de temperatura, material volumétrico, estufas, centrífugas, autoclaves, refrigeradoras, etc.), cuando dichas propiedades afecten significativamente a los resultados de las mediciones. En caso de no hacerlo, deberá justificarse documentalmente”, ver anexo 64.

El punto 5.3.1.5 dice: “El laboratorio debe tomar las medidas razonables para descontaminar el equipo antes de su mantenimiento, reparación o retirada del servicio.”

Este requisito involucra a los proveedores externos de los equipos y a su personal técnico especializado, por lo que se procedió a solicitar por escrito se incluya, registre y se entregue el informe técnico con esta actividad (ver Anexo 29).

El punto 5.3.2.1 dice: “El laboratorio debe disponer de un procedimiento documentado para la recepción, almacenamiento, ensayos de aceptación y gestión del inventario de los reactivos y materiales fungibles”. Para su cumplimiento se procedió a revisar el procedimiento P8 – Operaciones – subproceso compras, se definieron actividades, responsabilidades y registros. Adicionalmente se trabajó en el diseño de un módulo: Inventario, que es parte del SIL Sistema Informático de Laboratorio (ver Anexo 30, 31,32).

5.3.2.3 Antes de su utilización en los análisis, se debe verificar el desempeño de cada nueva formulación, de cada lote, nuevo equipo, o nuevos reactivos, etc. También se “... se debe verificar el desempeño de los materiales fungibles que puedan afectar la calidad de los análisis”. Como evidencia de cumplimiento se revisó el procedimiento P8 – Operaciones - proceso analítico, y se ancló una nueva actividad /responsable/ registro,

para la verificación de cada nuevo reactivo y material fungible antes de su uso (ver Anexo 31).

Respecto al punto 5.3.2.4 que dice: “El laboratorio debe establecer un sistema de control del inventario para los reactivos y materiales fungibles. El sistema para el control del inventario debe segregar los reactivos y materiales fungibles no inspeccionados e inaceptables de aquellos que han sido aceptados para su uso. Para evidenciar cumplimiento y por la gran cantidad de ítems de reactivos e insumos se implementó dentro del SIL el módulo Inventario, esto permite gestionar todo el inventario de manera más práctica, eficaz y eficiente (ver Anexo 32).

El punto 5.3.2.5 dice: “Las instrucciones de uso de los reactivos y materiales fungibles, incluyendo aquéllos proporcionados por los fabricantes, deben estar fácilmente disponibles”. Como evidencia de cumplimiento se incluyó en la Lista Maestra de documentos las instrucciones de uso de reactivos y materiales fungibles y consecuentemente la aplicación del modelo de administración de la documentación del SGC (ver Anexo 33).

El punto 5.3.2.6 dice: “Los incidentes adversos y los accidentes que se pueden atribuir directamente a reactivos y materiales fungibles específicos se deben investigar y notificar al fabricante y a las autoridades apropiadas, según se requiera”. Como evidencia de cumplimiento se incluyó los incidentes y accidentes con reactivos y materiales fungibles en R1P10 – Acciones correctivas, para su posterior investigación y tratamiento (ver Anexo 34).

El punto 5.3.2.7 dice: “Se deben mantener registros para cada reactivo y material fungible que contribuya al desempeño de los análisis”. Como evidencia de cumplimiento se muestra el registro magnético *Inventario* dentro del SIL (ver Anexo 32).

Requisito 5.4. Procesos preanalíticos

Respecto al punto 5.4.3 que dice: Información a cumplimentar en la hoja de petición. “El laboratorio debe disponer de un procedimiento documentado para las peticiones verbales de análisis que incluya efectuar la confirmación mediante una hoja de petición o equivalente electrónico dentro de un tiempo dado”. Como evidencia de cumplimiento se modificó el procedimiento P8 – Operaciones - sección Preanálisis, incluyendo la actividad /responsable/registro de la actividad. (ver Anexo 54).

Respecto al punto 5.4.5 “El laboratorio debe disponer de un procedimiento documentado para realizar el seguimiento del transporte de las muestras”. Como evidencia de cumplimiento se elaboró un procedimiento de transporte de muestras que se

entrega a quienes (empresas y/o laboratorios) deseen enviar muestras al laboratorio (ver Anexo 35).

Requisito 5.5 Procesos analíticos

El punto 5.5.1.2 de la Norma ISO 15189: 2012 solicita textualmente “los procedimientos analíticos validados utilizados sin modificación deben estar sujetos a verificación independiente por el laboratorio antes de ser introducidos en la utilización habitual” y también “El laboratorio debe documentar el procedimiento utilizado para la verificación y registrar los resultados obtenidos. El personal con la autoridad apropiada debe revisar los resultados de la verificación y registrar la revisión”. Para dar cumplimiento a este requisito (ver Anexo 36), nos guiaremos por las recomendaciones del SAE Servicio de Acreditación del Ecuador que en la Guía 003- R00 Guía de validación menciona en los métodos no modificados cuantitativos (2018,11) los requerimientos de verificación son:

Requerimientos	Bibliografía	Verificación in situ
Especificidad	X	No
Precisión (repetibilidad-reproducibilidad)	X	Si
Veracidad (Sesgo)	X	Si*
Sensibilidad: Límite de detección / Límite de	X	Si es necesario
Linealidad	X	Si es necesario y si es
Arrastre	X	Si para los parámetros y métodos sensibles
Estabilidad	X	Si es necesario
Robustez	X	No
Valores de referencia	X	“Una vez que el método sea adoptado por el laboratorio” **
Interferencias	X	Si es necesario
Correlación con método de referencia*	X	No
Correlación método anteriormente empleado***	X (Si es necesario)	Si es posible

Gráfico 33. Requerimientos de verificación para métodos no modificados cuantitativos
Fuente y elaboración: SAE Servicio de Acreditación del Ecuador

Como se puede apreciar los 2 parámetros que debemos analizar de manera obligatoria son la precisión (repetibilidad – reproducibilidad) y el sesgo. A continuación, nos enfocaremos en cómo hacerlo. Existen algunas guías, utilizaremos la Guía para la validación y la verificación de los procedimientos de examen cuantitativos empleados por

el laboratorio clínico del EMA – Entidad mexicana de acreditación (2008, 19), otra fuente recomendable para este propósito es la Guía EP15-A2 Verificación del desempeño de la precisión y veracidad por el usuario del CLSI, es una herramienta valiosa para la verificación de los métodos analíticos clínicos.

La precisión se define como “la concordancia entre los valores de una serie repetida de ensayos, utilizando una muestra homogénea, bajo condiciones establecidas” (C24- A3 2006, 4) y se expresa como desviación estándar o desviación estándar relativa. Para identificar la precisión en los procedimientos analíticos se deben realizar mediciones repetidas y aplicar conceptos estadísticos: media aritmética, desviación estándar, el coeficiente de variación y la varianza. Según el EMA (2008, 20) para evaluar la precisión el laboratorio debe aplicar alguna de las siguientes opciones:

- a) Realizar el examen de un material (muestras control) de valor conocido o no, analizando por lo menos 20 veces de forma continua, llamado intraserial o intracorrida o 20 veces en el transcurso del día (24 horas) llamado intradía.
- b) Utilizar 20 valores obtenidos uno cada día de la misma muestra de un paciente o bien obtenidos de una curva de un programa de control de calidad interno de 20 días diferentes y del mismo lote (interserial o intercorrida).

En ambos casos se debe calcular la media, la desviación estándar y el coeficiente de variación expresado en porcentaje. La opción b) es lo más recomendada, pues a los valores de control de calidad diario se le da una segunda utilidad. Los criterios de aceptabilidad de la precisión:

- a) Acorde al fabricante, la precisión del método obtenida por el laboratorio debe ser menor o igual a la precisión del método que proporciona el fabricante. En caso de que sea mayor, el laboratorio deberá presentar la justificación estadística documentada de que no existe una diferencia significativa. La Prueba F es apropiada para evaluar la precisión considerando una distribución normal.
- b) Precisión acorde al CLIA Clinical Laboratory Improvement Amendments, los resultados en la corrida intraserial o en la intradía tendrán mayor precisión que la interserial, por lo tanto el criterio debe ser diferente.

Para la precisión intraserial o intradía, la desviación estándar obtenida debe ser igual o menor a $\frac{1}{4}$ del error total permitido esto es: $DE_{intraserial} \text{ o } DE_{intradía} \leq 0,25 ET$ (error total permitido).

De manera similar para la precisión interserial, la desviación estándar debe ser de 1/3 o menor del error total, esto es: $DE \text{ interserial} \leq 0,33 \text{ ET}$ (error total permitido). Una mayor desviación estándar implica un mayor coeficiente de variación y por lo tanto una menor precisión o mayor imprecisión del método analítico.

La veracidad se define como “el grado de concordancia existente entre la media aritmética de un gran número de resultados y el valor verdadero o aceptado como referencia”; ésta se relaciona con la presencia de errores sistemáticos. La forma como se expresa la veracidad es a través de el sesgo o bias. Los criterios para verificar la veracidad de exámenes cuantitativos son los siguientes:

- a) Valoración de un material de referencia certificado.
- b) Cálculo del error relativo.
- c) Cálculo del % de recuperación.
- d) Comparación de métodos.
- e) Estudio de la veracidad a través de la valoración de un material de referencia certificado.

La valoración por el cálculo del error relativo, la veracidad de un método se puede estimar por medio del error relativo, para lo cual se utiliza un material de referencia certificado MRC, un material de referencia MR, un calibrador o un suero con un valor conocido del analito, considerado el valor asignado éste como el valor verdadero. El cálculo del % de error relativo, se puede estimar mediante el cálculo inicial de la media aritmética, desviación estándar y el coeficiente de variación de una muestra de suero usada, aplicando la siguiente fórmula:

$$\% \text{ error relativo} = \frac{\text{Valor real} - \text{Valor de la medición}}{\text{Valor real}} * 100$$

Entre menor sea el % de error relativo mayor será la veracidad del método. El criterio de aceptabilidad es que el valor del error relativo sea menor o igual al reportado por el fabricante del equipo.

Otra forma de verificar la veracidad es mediante la obtención de los valores esperados de los materiales de referencia ensayados. Se puede utilizar material de

referencia certificado MRC, material de referencia MR o un calibrador de valor conocido. El material se analiza 10 veces y se estima la concentración media del analito y con el valor obtenido se puede determinar el % de recuperación. El porcentaje de recuperación tiene que ser igual o lo más cercano a 100. Valores menores indican menor cantidad recuperada del analito cuantificado y a mayor porcentaje mayor cantidad del analito recuperado. Se considera aceptable un % de recuperación de 100 ± 2 es decir de 98 a 102%.

$$\% \text{ de recuperación} = \frac{\text{Valor obtenido}}{\text{Valor de referencia}} * 100$$

Otra opción para determinar la veracidad es el *estudio de comparación de métodos*, para ello es necesario analizar muestras de pacientes por 2 métodos, el de prueba y el de comparación, después de lo cual se estima el error sistemático basado en las diferencias observadas entre los métodos. Para una mayor explicación y detalle recomiendo la Guía de la CLSI, EP9- Comparación de métodos y estimación del sesgo usando muestras de pacientes.

También se puede determinar la veracidad de un método analítico con los datos de la comparación Inter laboratorio con base en los resultados de los programas de ensayos de aptitud. Los materiales utilizados (suero, plasma, liofilizados, etc.) con un valor asignado por consenso en los programas de ensayos de aptitud pueden ser utilizados para la veracidad o la exactitud de medición, es decir el laboratorio necesita comparar los resultados de sus pruebas con los valores verdaderos o correctos.

La utilidad esencial de un programa de Evaluación Externa de la Calidad es la capacidad de comparación de resultados con otros procedimientos de medida con otros laboratorios; adicionalmente se utilizan para verificar la exactitud de los procedimientos de medida y asegurar que el desempeño de éstos se encuentra alineados con los valores verdaderos.

Para dar cumplimiento al requisito 5.5.1.2 se realizó la verificación de los 2 parámetros sugeridos por el SAE y los resultados son evidenciados en R20P8 – Verificación de métodos, que se muestra en el Anexo 36.

El punto 5.5.1.4 Incertidumbre de medida de los valores de la magnitud medidos, dice:

a) “El laboratorio debe determinar la incertidumbre de medida para cada procedimiento de medición en la fase analítica utilizada para obtener los valores cuantitativos medidos en las muestras de los pacientes. El laboratorio debe definir las características del desempeño para la incertidumbre de medida de cada procedimiento de medición y revisar regularmente las estimaciones de la incertidumbre de medida”.

b) “El laboratorio debe considerar la incertidumbre de medida cuando interpreta los valores de la magnitud medidos. Cuando así se solicita, el laboratorio debe proporcionar sus estimaciones de la incertidumbre de medida a los usuarios del laboratorio”.

Para dar cumplimiento a este requisito, se siguió las recomendaciones del EMA Entidad mexicana de Acreditación (2008, 47) que dice. “la incertidumbre es factible a partir de los ensayos de aptitud y del programa de control interno de cada laboratorio clínico”. Se utiliza el sesgo respecto al valor de consenso; ejemplo, se utilizan los valores de sesgo de la glucosa de 6 meses consecutivos: 2,45 / 2 / 2,12/3,1/ 2,01/2,11; el promedio es 2,29.

Del programa de control de calidad interno obtenemos la desviación estándar, ejemplo 1,85. Con estos 2 valores podemos calcular la ECM error cuadrático medio para la glucosa, de la siguiente manera:

$$ECM = \sqrt{b^2 + s^2}$$

$$ECM = \sqrt{(2,29)^2 + (1,85)^2}$$

$$ECM = 2,94$$

El valor del ECM =2,94 corresponde al valor de la incertidumbre para la medición de glucosa del laboratorio.

Requisito 5.5.2 Intervalos de referencia biológicos o valores de decisión clínica

“El laboratorio debe definir los intervalos de referencia biológicos o los valores de decisión clínica, debe documentar el fundamento de los intervalos de referencia o de los valores de decisión y debe comunicar esta información a los usuarios. Cuando un intervalo de referencia biológico o valor de decisión particular ya no sea pertinente para la población objeto del servicio, se deben hacer los cambios apropiados y comunicárselos a los usuarios. Cuando el laboratorio cambia un procedimiento analítico o un procedimiento preanalítico, el laboratorio debe revisar los intervalos de referencia y los valores de decisión clínica asociados, según sea aplicable”.

Para dar cumplimiento a estos requisitos seguiremos las recomendaciones del SAE que en la Guía CR- GA07-R00 Criterios Generales para la acreditación de los Laboratorios clínicos y en la G03-R00- Guía de Validación de métodos analíticos (2018, 11) hace referencia al uso de bibliografía del fabricante. (ver Gráfico 33 y Anexo 36).

Requisito 5.5.3. Documentación de los procedimientos analíticos

El punto 5.5.3 cita: “Si el laboratorio tiene la intención de cambiar un procedimiento analítico existente de forma que los resultados o la interpretación de estos pudieran ser significativamente diferentes, las consecuencias del cambio se deben explicar a los usuarios de los servicios del laboratorio después de validar el procedimiento”. El cumplimiento de este requisito se evidencia en el Anexo 37, que muestra quién ejecuta el cambio de los valores de referencia, quién valida esta actividad y el registro magnético en el queda grabado estas responsabilidades (ver anexo 38)

Requisito 5.6. Aseguramiento de la calidad de los resultados del análisis

El punto 5.6.2.3 Datos de control de calidad, dice: “El laboratorio debe disponer de un procedimiento para impedir la comunicación de resultados del paciente si se produce un fallo del control de la calidad”. Como evidencia de cumplimiento de este requisito se documentó en el procedimiento P8 – Operaciones, la obligatoriedad de informar y documentar los “fuera de control” del control de calidad interno en el software Med Lab QC (ver Anexo 39).

Requisito 5.6.3. Comparaciones entre laboratorios

El punto 5.6.3.1 dice: “El laboratorio debe participar en uno o más programas de comparación interlaboratorio (tales como un programa de evaluación externa de la calidad o de la realización de ensayos de aptitud analítica) apropiados para el análisis y a interpretación de los resultados de los análisis”. Para evidenciar el cumplimiento de este requisito se ingresó a un programa de evaluación de la calidad externo con acreditación ISO 17043 en el país de origen, como se lo demuestra en los Anexo 40 y 41.

En lo referente a la parte b) del punto 5.6.3.1 “El laboratorio debe realizar el seguimiento de los resultados del (de los) programas de Inter comparación y debe participar en la implementación de acciones correctivas cuando no se cumplen los criterios del desempeño predeterminados”. Para evidenciar el seguimiento de los resultados y acciones correctivas que se toman, se incluyó en R1P10 – Acciones

correctivas, la participación en el PEEC y también se documentó este requisito en el Procedimiento P8- Operaciones (ver Anexo 42).

En lo referente a la parte del punto 5.6.3.1 que dice: El laboratorio debe establecer un procedimiento documentado para la participación en comparaciones entre laboratorios que incluya las responsabilidades e instrucciones definidas para la participación y cualquier criterio del desempeño que difiera de los criterios utilizados en el programa de comparación Inter laboratorio (ver Anexo 44).

Respecto a la parte del punto 5.6.3.1 que menciona: “El (los) programas de comparación Inter laboratorio escogido (s) por el laboratorio debe (n), en la medida de lo posible, proporcionar ensayos con relevancia clínica que simulen las muestras del paciente y tengan el efecto de verificar el proceso completo de análisis, incluyendo los procedimientos preanalíticos y post analíticos, cuando sea posible”. Para evidenciar el cumplimiento de este requisito, la participación en el Programa de Evaluación Externa de la Calidad PEEC, incluyó las 3 áreas del alcance técnico: Hematología, Bioquímica y Hormonas (ver Anexo 43).

El control Interno de la Calidad compara el desempeño del laboratorio con sí mismo, en función del tiempo, asumiendo que el desempeño observado previamente representa resultados exactos; en cambio la evaluación externa de la calidad es la capacidad de comparación de resultados del laboratorio con otros procedimientos de medida con otros laboratorios, es decir se verifica la exactitud de los procedimientos de medida y se asegura el desempeño estable de los procedimientos de medida se encuentra alineado con los valores verdaderos (Westgard 2013,174).

Los laboratorios pueden participar en programas de comparación de grupo par o programas de evaluación de la competencia. Los programas de comparación de grupo par se caracterizan porque los laboratorios *comparten el mismo lote de material control*, son programas, se hace uso de los datos del control de calidad interno de rutina recolectados en el laboratorio, que por lo general involucra decenas de resultados del mismo analito al mes, se analiza el material control de manera rutinaria y se presenta los datos al proveedor del programa para su análisis estadístico, posteriormente el proveedor entrega un informe que muestra cómo se compara cada laboratorio con la media del grupo. Los datos de los controles se envían a intervalos menores de 30 días, se analizan inmediatamente y se obtienen reportes cuando se necesiten.

En el informe existe información que nos ayudará a evaluar cuál es el desempeño de los métodos de medida. En cambio, los programas de evaluación de la competencia

(PT), por lo menos en los Estados Unidos, son de carácter obligatorio y se analiza 5 muestra 3 veces al año. Los resultados de esas 5 muestras pueden ser aceptables o inaceptables. El desempeño de un laboratorio se considera “satisfactorio” cuando 4 de las 5 muestras son aceptables.

En Ecuador existe el Acuerdo Ministerial 2393 que menciona en su artículo 37: “El técnico responsable de la calidad organizará con el personal del laboratorio, un sistema de calidad basado en la Norma Técnica de Laboratorio Clínico, que permita la mejora continua del sistema y su estructura documental, misma que contendrá lo siguiente:” entre otros requerimientos: “Control de la calidad.- Describe los procedimientos de control de la calidad interno: mecanismos y registros para cada análisis y las medidas correctivas; y, control de calidad externo: mecanismos de participación en programas nacionales de control de calidad realizados por el laboratorio de referencia de la autoridad sanitaria o por otros laboratorios certificados por la misma, que deberán señalar las acciones correctivas en caso de no conformidad”.

Con esto queda claro la obligatoriedad de participar en un programa de evaluación externa de la calidad o establecer otro mecanismo que permita garantizar la exactitud de los resultados analíticos.

Adicionalmente la Guía de Buenas Prácticas de Laboratorio GBPL (2012,31) menciona “los laboratorios deben utilizar el control externo de la calidad no solo para detectar desviaciones en los resultados obtenidos sino también para verificar la validez de todo el sistema de calidad”. Y describe algunos beneficios de participar en alguno de esos programas:

- Evalúa el desempeño general del laboratorio.
- Establece la comparación entre laboratorios.
- Sirve como un sistema de alerta temprana de errores.
- Identifica errores sistemáticos del método analítico.
- Proporciona evidencia objetiva de la calidad de los laboratorios.
- Identificar las necesidades de formación.

El Servicio de Acreditación del Ecuador - SAE en la Guía CR GA07 R00 Criterios Generales para la acreditación de laboratorios clínicos establece que: “El laboratorio debe participar en un programa de evaluación externa de la calidad o ensayo de aptitud nacional y/o internacional”. Además cita lo siguiente:

Evaluaciones iniciales: La participación de ensayos de aptitud debe cubrir todos los análisis en la matriz en la cual desee acreditarse. La participación debe ser de por lo menos dos rondas al año con resultados satisfactorios, al momento de ingresar la solicitud debe haber participado por lo menos en una ronda con resultados satisfactorios y la otra ronda deberá ser cumplida satisfactoriamente hasta el cierre de la no conformidad respectiva, sin permitir ampliación de plazo. En los casos en que el Laboratorio no disponga de los resultados satisfactorios de los analitos solicitados para la acreditación hasta la presentación de las acciones correctivas, dichos analitos serán retirados del proceso de acreditación (17)

Evaluaciones de vigilancia: La frecuencia será anual con una periodicidad de por lo menos dos rodadas en cada año, exceptuando analitos especializados que no se oferten en el mercado con esta frecuencia, la evaluación de la participación satisfactoria en el ensayo de aptitud es global de acuerdo con los protocolos en laboratorios clínicos. Todos los laboratorios, deben participar por lo menos en un ensayo de aptitud anualmente, con el objeto de que evalúe su desempeño (17).

Altamente recomendable es la participación en un programa de Inter comparación acreditado con ISO 17043, esto nos garantizará que los ejercicios de Inter comparación cumplen con requisitos técnicos y de gestión para alcanzar la calidad máxima en la realización de los análisis y preparación de los objetos como muestras, productos, datos u otra información utilizada en los ensayos de aptitud; que un programa de Inter comparación posea ISO 17043 evidencia que la organización opera con un sistema de calidad, es técnicamente competente y produce resultados válidos. A continuación, algunos conceptos estadísticos que son de ayuda el momento de interpretar los resultados de la Inter comparación:

El “índice de desvío estándar” o SDI, describe el error sistemático o sesgo de un procedimiento de medida como un múltiplo del desvío estándar observado para el grupo de comparación. $SDI = (Media\ Lab - Media\ Grupo) / SD\ Grupo$. Cuya interpretación es la siguiente:

SDI = 0; media del laboratorio = media del grupo

SDI = 2; media del laboratorio es 2 DS superior a la media del grupo, el laboratorio está próximo a tener un problema de exactitud.

SDI >2; valor debe ser analizado por el laboratorio.

El “índice de CV” o CVI, es la comparación del CV del laboratorio con el CV del grupo. $CVI = CV \text{ Lab} / CV \text{ Grupo}$. Su interpretación es la siguiente:

$CVI = 1 = CV \text{ laboratorio} = CV \text{ grupo}$

$CVI < 1 = \text{imprecisión del laboratorio} < \text{al grupo.}$

$CVI > 1 = \text{imprecisión del laboratorio} > \text{al grupo.}$

Requisito 5.6.3.2. Enfoques alternativos

Cuando no exista disponible una comparación entre laboratorios, el laboratorio debe desarrollar otros procedimientos y proporcionar evidencia objetiva para determinar la aceptabilidad de los resultados del análisis. Como se puede apreciar, una vez que hay una participación en un programa de evaluación externa, este requisito no aplica.

Requisito 5.6.3.3 Muestras para comparación entre laboratorios

“El laboratorio debe integrar las muestras de comparación entre laboratorios en el flujo de trabajo habitual de forma que siga, en la medida de lo posible, la manipulación de las muestras de los pacientes”. Para evidenciar el cumplimiento de este requisito se modificó el procedimiento P8 – Operaciones, incluyendo este requisito de la Norma (ver Anexo 44).

Requisito 5.6.3.4 Evaluación del desempeño del laboratorio

“El desempeño en las comparaciones entre laboratorios se debe revisar y discutir con el personal pertinente. Cuando no se cumplan los criterios predeterminados del desempeño (es decir, se producen no conformidades), el personal debe participar en la implementación y registro de acciones correctivas. Se debe realizar el seguimiento de la eficacia de la acción correctiva. Los resultados obtenidos se deben evaluar para detectar tendencias que indiquen no conformidades potenciales y se deben tomar acciones preventivas”.

Para evidenciar el cumplimiento de estos requisitos se incluyó en PC – Perfil de cargo de la Responsable Técnica y Analista 2, las responsabilidades de la ejecución, interpretación y manejo de no conformidades del PEEC, si las hubiera (ver Anexo 45); se adjunta a cada resultado mensual del PEEC, el R1P10 – Acción correctiva (ver Anexo 46).

Requisito 5.6.4 Comparabilidad de los resultados del análisis

“Debe existir una forma definida de comparar los procedimientos, equipos y métodos utilizados y establecer la comparabilidad de los resultados de las muestras de pacientes en los intervalos clínicos apropiados para procedimientos y /o equipos idénticos y / o centros diferentes”. Para dar cumplimiento a este requisito, usamos la guía GR GA07 – Criterios Generales para la acreditación de laboratorios clínicos según la Norma ISO 15189: 2012 (13) que dice: “Algunas formas en que el laboratorio puede demostrar que el equipo es capaz de alcanzar el desempeño son: calificación de instalaciones, calificación de operación de equipos, control de calidad interno y externo, comparación de métodos, entre otros”. Por tanto se incluyó equipos y métodos de áreas similares en el PEEC, ejemplo: dos equipos hematológicos con diferentes reactivos y métodos; si aprueban la Inter comparación se garantiza el desempeño y la confiabilidad de los resultados analíticos (ver Anexo 47).

5.6.4 (b) “Cuando los sistemas de medición arrojan intervalos de medida diferentes para el mismo mensurando (ejemplo, nivel de glucosa) y en caso de modificaciones de los métodos de análisis, el laboratorio debe informar a los usuarios sobre cualquier diferencia de comparabilidad de los resultados y dilucidar cualquier implicación para la práctica clínica”. Para evidenciar cumplimiento de este requisito se documentó actividades/ responsable/ y estas actividades se registraron en el SIL y en R11P8 – Informe de Resultados (ver Anexo 37 y Anexo 38).

(c) El laboratorio debe documentar, registrar y cuando proceda, actuar rápidamente sobre los resultados de las comparaciones efectuadas. El laboratorio debe actuar rápidamente sobre los problemas o deficiencias identificadas y se deben conservar los registros de tales acciones (ver Anexo 46).

Requisito 5.8.2 Atributos del informe de laboratorio

La Norma ISO 15189: 2012 cita en el punto 5.8.2. “El laboratorio debe asegurar que los atributos siguientes del informe de laboratorio comunican de forma eficaz los resultados del análisis y cumplen las necesidades del usuario:

- a) Comentarios sobre la calidad de la muestra que pudieran comprometer los resultados del análisis.
- b) Comentarios sobre la adecuación de la muestra respecto a los criterios de aceptación/ rechazo”.
- c) Resultados con intervalo alarmante, cuando proceda

- d) Comentarios interpretativos sobre los resultados, cuando proceda, que pueden incluir la verificación de la interpretación de resultados seleccionados y comunicados de forma automática en el informe de laboratorio final”.

Para evidenciar cumplimiento de este requisito se modificó el SIL y R11P8 – Informe de resultados (ver Anexos 38, 48, 49).

Requisito 5.9 Comunicación de los resultados

“Generalidades. El laboratorio debe establecer procedimientos documentados para la comunicación de los resultados del análisis (ver Anexo 50), incluyendo la información de quién puede comunicarlos y a quién. Los procedimientos deben asegurar que se cumplen las condiciones siguientes:

- b) Cuando los resultados de los análisis se encuentran dentro de los intervalos alarmantes establecidos”.

Para dar cumplimiento a este requisito, se estableció mediante fuentes bibliográficas un listado de analitos de mayor frecuencia e implicación clínica, ver Anexo 51 y esta información ingresó al SIL, con este listado, el software emite una alerta cuando un resultado cae dentro del “rango crítico” y de manera automática es direccionado vía online al médico solicitante, ver Anexo 52.

Requisito 5.9.2 Selección y notificación automatizadas de los resultados

“Si el laboratorio implementa un sistema para la selección y notificación automatizadas de los resultados del análisis debe establecerse un procedimiento documentado para asegurar que:

- a) Los criterios para la selección y notificación automatizadas se definen, aprueban, están fácilmente disponibles y son entendidos por el personal.
- b) Los criterios se validan para comprobar que funcionan de forma apropiada y se verifican cuando las modificaciones introducidas en el sistema pudieran afectar su funcionamiento;
- c) Existe un proceso para indicar la presencia de interferencias en la muestra (por ejemplo, hemólisis, ictericia, lipemia que pueden alterar los resultados del análisis;

- d) Existe un proceso para incorporar mensajes de advertencia analíticos de los instrumentos en los criterios para la selección y notificación automatizadas, si procede;
- e) Los resultados seleccionados para notificación automatizados deben ser identificables en el momento de la revisión antes de ser comunicados, y deben incluir la fecha y hora de la selección;
- f) Existe un proceso para suspender rápidamente la selección y notificación automatizadas”.

Para evidenciar el cumplimiento de este requisito, nos remitimos a la Guía CR – GA07- R00 Criterios Generales para la acreditación de Laboratorios clínicos que en el punto 5.9.1 Comunicación de los resultados. Generalidades, dice: Los resultados de los analitos de laboratorio clínico son entregados al usuario o profesional tratante, en caso de que no acuda el usuario el laboratorio debe contar con un procedimiento que evidencie la autorización para la entrega de este. En caso de análisis realizados en marcos contractuales los informes son entregados a la entidad contratante o a quien ella defina. Se aplica una excepción a los casos especiales de confidencialidad de resultados, los cuales por normativa legal son entregados únicamente al propietario de la muestra o su representante legal.

El laboratorio debe garantizar la entrega del informe de resultados al destinatario solicitante manteniendo la confidencialidad de la información en todo momento. No se acepta la entrega de resultados orales o por teléfono (exceptuando valores críticos o alarmantes) el laboratorio puede hacer la entrega de informes provisionales o preliminares, siempre y cuando se enlacen a un informe final escrito. El término “Selección y notificación automatizadas de los resultados” hace referencia a validación automatizada (18).

Como evidencia de cumplimiento, Labsag tiene un procedimiento escrito (Anexo 51) y la ejecución de esto se concreta a través de la utilización del SIL; la confidencialidad de los resultados analíticos se evidencia con la entrega de los resultados únicamente al usuario o su delegado que se puede ser el médico tratante, en este caso el resultado se direcciona al e mail; si fuera otra persona la delegada para retirar los resultados ésta lo podrá hacer con la entrega de un código único de barra , ver Anexo 54, y esto queda registrado en el SIL.

Labsag deslinda toda responsabilidad una vez que esa información sale de sus instalaciones, además está prohibido la entrega de resultados orales o vía telefónica, esto consta en P8 -Operaciones subproceso post analítico. La validación automatizada de un informe de resultados se evidencia con la firma electrónica como consta en R11P8 - Informe de resultados (ver Anexo 38).

Requisito 5.10 Gestión de la información del laboratorio

“El laboratorio debe tener acceso a los datos e información necesarios para proporcionar un servicio que cumpla las necesidades y requisitos del usuario.

El laboratorio debe disponer de un procedimiento documentado para garantizar la confidencialidad permanente de la información del paciente”.

Nota: En esta norma internacional, los “sistemas de información” incluyen la gestión de los datos y la información contenidos tanto en equipos informáticos como en sistemas no informatizados. Algunos de los requisitos pueden ser más aplicables a sistemas informatizados que a sistemas no informatizados. Los sistemas informatizados pueden incluir aquellos integrados en el funcionamiento de los equipos del laboratorio y en sistemas autónomos que utilizan software genérico, tales como aplicaciones de procesadores de texto, hoja de cálculo y base de datos que generan, ensamblan, comunican y archivan la información y los informes de laboratorio de los pacientes.

Labsag evidencia cumplimiento cuando solicita la firma de un Acta de Confidencialidad a todos sus colaboradores en la que se comprometen a guardar absoluta reserva de todo lo que llegue a su conocimiento por motivo del trabajo que realizan, ver Anexo 56. La gestión de los datos e información interna y externa, así como del sistema informatizado y no informatizado se realiza como se describe en el procedimiento P7- Apoyo: Sección Información documentada (ver Anexo 55) y las Listas Maestras de Registros y de Documentos; en ellas consta entre otros parámetros la manera de almacenar, conservar, disposición, etc. (ver Anexo 33).

Requisito 5.10.3 Gestión del sistema de información

“El sistema utilizado para la recopilación, procesado, registro, notificación del informe de laboratorio, almacenamiento o recuperación de los datos e información de los análisis debe(n) estar:

- a) Validado (s) por el proveedor y verificación para su utilización por el laboratorio antes de su introducción, con cualquier modificación del sistema que esté autorizada, documentada y verificada antes de su implementación;

- b) documentado(s) y la documentación, incluyendo la correspondiente para el funcionamiento diario del sistema, fácilmente disponible para los usuarios autorizados”.

El laboratorio debe verificar que los resultados de los análisis, información asociada y comentarios se reproducen de forma exacta, tanto electrónicamente como en papel cuando proceda, por los sistemas de información externos al laboratorio previstos para recibir directamente la información (por ejemplo, sistemas informáticos, máquinas de fax, correo electrónico, sitios web, dispositivos webs personales).

El SAE – Servicio de acreditación del Ecuador en la Guía CR GA07 R00 Criterios generales para la acreditación de laboratorios clínicos (16) en el punto C 5.10.3 cita: “El laboratorio debe mantener respaldos periódicos de los resultados de los analitos y datos de los pacientes alojados en los sistemas informáticos a fin de salvaguardar la integridad de la información; se debe incluir el respaldo de la información asociada como, datos de calibradores, control de calidad, información alojada en el software del equipo e información del sistema de calidad entre otros”. Para evidenciar el cumplimiento de estos requisitos Labsag respalda diariamente toda la información de los pacientes en un servidor físico y simultáneamente en el servidor virtual “Cloud” (ver Anexo 57).

En cuanto a la parte del mismo párrafo que cita: “Cuando se implementa un análisis o comentarios automatizados nuevos, el laboratorio debe verificar que las actualizaciones se reproducen de forma exacta por los sistemas de información externos al laboratorio previstos para recibir directamente la información del laboratorio”(47), Para cumplir este requisito Labsag ha implementado lo que se conoce como “interfase” de los equipos de las tres áreas de certificación: Bioquímica, Hematología y hormonas, de esta manera garantiza la exactitud de los resultados, al evitar la transcripción manual, (ver Anexo 58).

Referente al requerimiento del punto 5.10.3, párrafo final, que dice: “El laboratorio debe tener planes de contingencia documentados para mantener los servicios en caso de un fallo o interrupción de los sistemas de información que afecte a la capacidad del laboratorio para proporcionar sus servicios” Para evidenciar el cumplimiento de este requisito Labsag ha anclado en P8 – Operaciones subproceso post analítico una descripción de las diferentes acciones a tomar en caso de fallo eléctrico, fallo de equipos y fallo operativo (ver Anexo 59).

2.2. Punto 4 Requisitos de la gestión

Requisito 4.2.2.2 Manual de la calidad

La razón por la cual se incluye el (los) requisitos del capítulo 4 luego de los requisitos del capítulo 5, es que al final de la implementación del SGC se elabora el manual de calidad y posterior a estos se realiza la auditoría interna.

“El laboratorio debe establecer y mantener un manual de la calidad que incluya:

- a) la política de la calidad o haga referencia a la misma.
- b) una descripción del campo de aplicación del Sistema de gestión de la calidad.
- c) una presentación de la estructura organizativa y directiva del laboratorio y su lugar en cualquier organización matriz.
- d) una descripción de las funciones y responsabilidades de la dirección del laboratorio (incluyendo el director del laboratorio y el director de calidad) para garantizar el cumplimiento de esta norma internacional.
- e) Una descripción de la estructura de la documentación utilizada en el Sistema de gestión de la calidad.
- f) las políticas documentadas establecidas para el Sistema de gestión de la calidad y la referencia a las actividades directivas y técnicas que las sustentan.

Todo el personal del laboratorio debe tener acceso y recibir instrucciones sobre la utilización y aplicación del manual de la calidad y de los documentos a los que hace referencia”. Para evidenciar el cumplimiento de este requisito se elaborò el Manual de Calidad de Labsag y se procediò a su sociabilizaciòn (ver Anexos 27 y 61).

Requisito 4.14.2 Revisiòn periòdica de las peticiones

El laboratorio debe revisar periòdicamente los requisitos para su volùmen de muestras, dispositivo de toma de muestras y conservantes utilizados para la sangre, orina, otros líquidos corporales, tejido y otros tipos de muestra, según proceda, para asegurarse de que se recogen cantidades de muestra que no son ni insuficientes ni excesivas y que la muestra se recoge de forma apropiada para conservar el mensurando. Para dar cumplimiento de este requisito Labsag anualmente revisa su CS – Cartera de Servicios donde se especifican y revisan de manera anual los requisitos mencionados (ver Anexo 62).

Requisito 4.15.2 Elementos de entrada de la revisión

“Los elementos de entrada de la revisión por la dirección deben incluir la información de los resultados de las evaluaciones de al menos lo siguiente:

- a) la revisión periódica de las peticiones de análisis, y la adecuación de los procedimientos y requisitos de las muestras.
- c) las recomendaciones del personal.
- g) las revisiones por organizaciones externas.
- h) los resultados de la participación en los programas de comparación entre laboratorios”.

Para dar cumplimiento a estos cuatro literales de este punto 4.15.2, se procedió a incluirlos en R6P9 – Revisión por la dirección (ver Anexo 60).

Conclusiones y recomendaciones

1. Conclusiones

Se diseñó un Sistema de Gestión de la Calidad de acuerdo con los requisitos solicitados en la Norma ISO 15189:2012, procurando que todo el sistema sea eficaz y eficiente, siempre orientado en brindar un servicio confiable, confidencial y oportuno a todos nuestros clientes y usuarios; involucrando y empoderando a cada colaborador tanto para mejorar los procesos como para buscar soluciones, así como reconociendo el trabajo individual y en equipo por parte de la Alta Dirección.

El levantamiento de la línea base permitió determinar la brecha existente entre el sistema de gestión de calidad ISO 9001:2015 existente y el ISO 15189:2012, una vez determinados los requisitos faltantes se procedió a elaborar un cronograma de actividades y responsables para dar ejecución a dichos requisitos.

Los requisitos técnicos con un cumplimiento inicial de 72% y dentro de éstos, el punto 5.6 Aseguramiento de la calidad analítica con apenas 34% de cumplimiento, fueron las actividades que necesitaron mayor dedicación de tiempo y recursos económicos; para dar cumplimiento al punto mencionado, se realizó la verificación del método analítico, se implementó el control de calidad interno y su interpretación y también la participación en un programa de evaluación externo de la calidad acreditado con ISO 17043, además se determinó la competencia y el desempeño analítico, todo esto para garantizar la confiabilidad analítica.

El compromiso de la Alta Dirección de Labsag ha sido clave en todo el proceso, no se escatimaron recursos económicos para la implementación de las mejoras requeridas, la capacitación continua del personal contribuyó al empoderamiento de las actividades planificadas y la consecución y ejecución de lo requerido por la Norma ISO 15189: 2012.

Cabe mencionar que se evitó la creación de documentación, salvo la solicitada por la Norma 15189 y se optó por la automatización en todos los procesos, logrando que las actividades sean más fluidas, se minimizó el error por transcripción, y se obtuvo evidencia de cada actividad realizada en el SIL.

Hemos contabilizado 294 requisitos en la ISO 15189:2012, de los cuales al finalizar el presente trabajo de investigación se han cumplido 293, es decir se logró un cumplimiento del 99,6 %, quedando solo pendiente la Auditoría Interna de todo el

sistema, previo la auditoría por parte del Organismo acreditador, en este caso el SAE Servicio de Acreditación del Ecuador.

Podemos concluir que el objetivo general de diseñar un SGC en base a la Norma ISO 15189:2012 se ha cumplido en su totalidad (99,6%). La Auditoría interna pendiente debe ser ejecutada por personal totalmente independiente de las personas que diseñamos el sistema.

En cuanto a los 5 objetivos específicos planteados:

Establecer el alcance geográfico y alcance técnico para la aplicación de la ISO 15189:2012. Podemos concluir que se ha cumplido, ver tabla 3.

Diagnosticar el grado de cumplimiento de los requisitos de la Norma ISO 15189:2012. Se ha cumplido, 99,6% de los requisitos de gestión y técnicos. Ver Anexo 2- 26 y su resumen en los gráficos 25,26,27.

Elaborar un plan para cumplir los requisitos faltantes. Este objetivo se cumplió totalmente. Ver Tablas 4,5,6,7.

Fortalecer la competencia del Laboratorio de Diagnóstico Clínico Labsag en los procesos preanalíticos, analíticos y post analíticos. Este objetivo de cumplió totalmente. La auditoría diagnóstica inicial reveló un cumplimiento global del 72% de los requisitos técnicos y tan solo un 34% de cumplimiento del punto 5.6 Aseguramiento de la calidad analítica. Al terminar este trabajo de investigación se ha cumplido con el 100% de los requisitos técnicos. Ver 39- 59.

Determinar la competencia de los analitos definidos en el alcance técnico. Para cumplir con este objetivo se determinó la métrica sigma para todos los analitos del alcance técnico y la aprobación de la intercomparación externa nos permite concluir que este objetivo ha sido cumplido. Ver Anexo 42. Certificado de aprobación con excelente.

2. Recomendaciones

Como recomendaciones para mantener y mejorar el SGC ISO 15189, se ha planteado a la Alta Dirección el fortalecimiento del Departamento de Calidad con la incorporación de personal técnico con conocimiento en procesos y aseguramiento de calidad analítica, con educación en áreas afines a Laboratorio Clínico y sólida formación en Aseguramiento de Calidad.

Bibliografía

- Aguilera Ortega, Olga, y Inés Morales Aguilar. 2011. *Guía de buenas prácticas para la gestión por procesos en instalaciones deportivas*. Málaga: Consejería de Turismo, Comercio y Deporte / Junta de Andalucía. <http://www.juntadeandalucia.es/turismoydeporte/publicaciones/143320547.pdf>.
- EC. 2012. *Reglamento para el funcionamiento de los laboratorios de diagnóstico clínico*. Registro Oficial 848, 12 de diciembre. <http://www.calidadsalud.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2020/Doc/laboratorio%20clinico/ACUERDO%20MINISTERIAL%202393%20REGLAMENTO%C2%A0PARA%C2%A0EL%C2%A0FUNCIONAMIENTO%C2%A0DE%C2%A0LOS%C2%A0LABORATORIOS%C2%A0CL%C3%8DNICOS.pdf>.
- EC Ministerio de Salud Pública del Ecuador. 2012. “Guía de Buenas Prácticas de Laboratorio clínico”. *Scribd*. <https://es.scribd.com/document/330124863/buenas-Practicas-Laboratorio-Clinico>.
- EC Servicio de Acreditación del Ecuador. 2017. “Criterios generales para la acreditación de laboratorios clínicos”. *Acreditación*. <https://www.acreditacion.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2018/02/CR-GA07-R00-Criterios-Acreditacion-Laboratorios-Clinicos.pdf>.
- EC Servicio de Acreditación del Ecuador. 2018. “Cuestionario de autoevaluación de cumplimiento con los criterios de acreditación”. *Acreditación*. <https://www.acreditacion.gob.ec/documentos-vigentes-sae/>
- EC Servicio de Acreditación del Ecuador. 2018. “Tiempos mínimos de retención de muestras, documentos técnicos y registros”. <https://www.acreditacion.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2018/02/G04-R00-Guia-Tiempos-Minimos-Lab-Clinicos.pdf>
- EC Servicio de Acreditación del Ecuador. 2019. “Solicitud de acreditación de laboratorios clínicos”. *Acreditación*. <https://www.acreditacion.gob.ec/como-acreditarse-laboratorios/>
- EC Servicio de Acreditación del Ecuador. 2017. “CR GA 10 -Criterios Generales para la participación en ensayos de aptitud”. *Acreditación*. <https://www.acreditacion.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2018/02/CR-GA08-R00-Participacion-en-ensayos-de-aptitud.pdf>

- EC Servicio de Acreditación del Ecuador. 2018. “Guía de validación de métodos de ensayo clínico”. *Acreditación*. <https://www.acreditacion.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2018/02/G03-R00-Guia-Validacion-Lab-clini.pdf>.
- EC Servicio de Acreditación del Ecuador. 2017. “Aplicación de condiciones ambientales en los laboratorios clínicos”. *Acreditación*. <https://www.acreditacion.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2018/02/G02-R00-Guia-para-la-aplicacion-de-condiciones-ambientales-en-labs-clinicos.pdf>.
- CL Instituto de Salud Pública de Chile. 2019. “Guía Técnica para control de calidad de mediciones cuantitativas en el laboratorio clínico”. *Scribd*. <https://es.scribd.com/document/309314128/Guia-Tecnica-Control-Calidad-Mediciones-Cuantitativas>.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). 2006. *Guía EP 15- A2 Verificación del desempeño de la precisión y la veracidad por el usuario*. Pennsylvania: CLSI.
- _____. 2003. *Estimación del error total para los métodos de Laboratorio clínico EP21-A*. Pensilvania: CLSI.
- _____. 2006. *Control estadístico de Calidad para procedimientos de medida cuantitativos C24 - A3*. Pennsylvania: CLSI.
- Crosby, Philip. 1995. *Reflexiones sobre la calidad*. Ciudad de México: McGraw-Hill.
- Deming, William Edwards. *Calidad, productividad y competitividad. Salida de la crisis*. USA: Ediciones Díaz de Santos.
- Harrington, James. 1996. *Mejoramiento de los procesos de la empresa*. Bogotá. McGraw-Hill Interamericana S.A.
- Hospital Sagunt ICE. 2016. “Comunicación urgente de resultados críticos”. *Sagunto*. <http://sagunto.san.gva.es/documents/7967159/8051689/6.+Notificación+Urgente+Resultados+Cr%C3%ADticos.pdf>.
- Instituto de Estadística y Censos. 2016. “Actividades y recursos de salud”. *INEC*. <https://www.ecuadorencifras.gob.ec/actividades-y-recursos-de-salud/>.
- Juran, Joseph. 1999. *Juran's Quality Handbook*. New York: McGraw-Hill.
- MX Centro Nacional de Metrología. 2008. “Guía para la validación y la verificación de los procedimientos de exámenes cuantitativos empleados por el laboratorio clínico”. *Cenam*. https://www.researchgate.net/publication/305489415_Guia_para_la_validacion_y_la_verificacion_de_los_procedimientos_de_examen_cuantitativos_empleados_por_el_laboratorio_clinico

- Norma Internacional ISO 15189: 2012. *Laboratorios clínicos: Requisitos particulares para la calidad y la competencia*. Madrid: AENOR.
- Norma Internacional ISO 31000: 2018. *Gestión de Riesgos: Principios y guías*. Madrid: AENOR.
- Norma Internacional ISO 9000: 2015. *Sistema de Gestión de la Calidad: Fundamentos y vocabulario*. Madrid: AENOR.
- Norma Internacional ISO 9001: 2015. *Sistemas de gestión de la calidad*. Madrid: AENOR.
- Riley, James F. 2001. *Gestión de los procesos*. Madrid: McGraw-Hill.
- Westgard, James O. 2013. *Prácticas básicas de control de calidad*. Madison: QC Westgard, Inc.
<http://www.ifcc.org/media/333582/2015%20Pr%C3%A1cticas%20B%C3%A1sicas%20de%20Control%20de%20Calidad.pdf>.

Anexos

Anexo 1. Plan de auditoría

ORGANIZACION		LABSAG Laboratorio de Especialidades médicas		
DIRECCION		XXXX		
AUDITOR LIDER		XXXX		
FECHA(S)		Noviembre del 2019		
NORMA		ISO 15189: 2012		
IDIOMA		Español		
Día 1				
Desde	Hasta	Proceso	Requisito ISO 15189: 2012	Responsable
7:30	8:00	Reunión de apertura		
8:00	9:00	Liderazgo	4.1/4.1.1/4.1.2/4.1.2.1/4.1.2.2/4.1.2.3/	A2
9:00	10:00	Planificación	4.1.2.4/4.14.6/	A2
10:00	11:00	Mejora	4.12/4.10/4.11	A1
11:00	12:00	Evaluación del desempeño	4.14/4.8/4.14.3/4.14.4/4.14.2/4.14.7/4.14.8/	A1
12:00	13:00	Comercialización	4.4.1/4.4.2	RT
13:00	14:00	ALMUERZO		
14:00	15:00	Pre Analisis	5.4/5.4.1/5.4.2/5.4.3/5.4.4/5.4.5/5.4.6/	D
15:00	16:00	Analisis	5.5/5.5.1/5.5.5.1/5.5.1.2/5.5.1.3/5.5.1.4/5.5.2/5.5.3/5.6.1	D
16:00	17:00	Post Analisis	5.7/5.7.1/5.7.2	D
Día 2				
Desde	Hasta	Proceso	Requisito ISO 15189: 2012	Responsable
8:00	9:00	RRHH	5.1.1/5.1.2/5.1.3/5.1.4/5.1.5/5.1.6/5.1.7/5.1.8/5.1.9	RT
9:00	10:00	Infraestructura	5.2.1/5.2.2/5.2.3/5.2.4/5.2.5/5.3.1.7	RT
10:00	11:00	Ambiente de trabajo	5.2.6	RT
11:00	12:00	Compras	5.3.2.1/5.3.2.2/5.3.2.4/5.3.2.5/5.3.2.6/5.3.2.7	RT
12:30	13:00	Reunión de enlace y cierre		
A2 = analista 2 A1 = analista 1 D= director AD = administradora RT = responsable técnico RC = Responsable de la calidad				

Fuente y elaboración propias

Anexo 2: Requisito 4.1 Organización y responsabilidades de la dirección

Lista de verificación

Requisitos de calidad

Para todas las listas de verificación: C = conformidad; NC = No conformidad; ND = número de “debes” o requisitos mandatorios.

Punto	Lítem	C	NC	ND
4	Requisitos de la Gestión			
4.1	Organización y responsabilidad de la dirección			
4.1.1	Organización			
4.1.1.1	Generalidades			
	El laboratorio clínico (en lo que sigue “la laboratorio”) debe cumplir los requisitos de esta norma internacional cuando lleve a cabo su trabajo en sus instalaciones permanentes, o en instalaciones asociadas o móviles.	X		1
4.1.1.2	Entidad legal			
	El laboratorio o la organización de la que el laboratorio sea una parte debe ser una entidad que pueda hacerse legalmente responsable de sus actividades.	X		1
4.1.1.3	Conducta ética			
	La dirección del laboratorio debe adoptar medidas para asegurarse de lo siguiente	X		1
	a no participa en ninguna actividad que pueda mermar la confianza en la competencia, imparcialidad, juicio o integridad operacional del laboratorio	X		
	b la dirección y el personal no están sujetos a ningún concierto comercial ni financiero indebido, ni a ninguna otra presión ni influencia que pueda afectar adversamente la calidad de su trabajo	X		
	c cuando puedan existir conflictos potenciales en intereses contrapuestos, se deben declarar de forma abierta y apropiada;	X		1
4.1.1.4	Director del Laboratorio			
	El laboratorio debe estar dirigido por una o varias personas que tengan la competencia y la responsabilidad delegada para los servicios proporcionados	X		1
	Las responsabilidades del director del laboratorio deben incluir cuestiones de tipo profesional, científico, consultivo o de asesoramiento, organizativo, administrativo y educativo pertinentes para los servicios ofrecidos por el laboratorio.	X		1
	El director del laboratorio puede delegar las obligaciones y / o responsabilidades seleccionadas en personal cualificado; sin embargo, el director del laboratorio debe seguir siendo el responsable último del funcionamiento global y de la administración del laboratorio.	X		1
	Se deben documentar las obligaciones y responsabilidades del director del laboratorio	X		1
	El director del laboratorio (o los designados para las obligaciones delegadas) deben tener la competencia, autoridad y recursos necesarios para cumplir los requisitos de esta norma internacional	X		1
	El director del laboratorio (o persona designada / s) deben :			1
4.1.2	Responsabilidad de la dirección			
4.1.2.1	Compromiso de la dirección			1
	La dirección del laboratorio debe proporcionar la evidencia de su compromiso con el desarrollo e implementación del SGC y mejorar de forma continua su eficacia mediante lo siguiente:			
4.1.2.2	Necesidades de los usuarios			
	La dirección del laboratorio debe asegurarse de que los servicios del laboratorio, incluyendo los servicios de asesoramiento e interpretación apropiados, cumplen las necesidades de los pacientes y de quienes utilizan los servicios del laboratorio.	X		1
4.1.2.3	Política de la calidad			
	La dirección del laboratorio debe definir el objetivo de su SGC en una política de la calidad. La dirección del laboratorio debe asegurarse de que la política de la calidad:	X		2
4.1.2.4	Objetivos y planificación de la calidad			
	La dirección del laboratorio debe establecer los objetivos de la calidad, incluyendo aquellos precisos para cumplir las necesidades y los requisitos de los usuarios, para las funciones y los niveles pertinentes dentro de la organización. Los objetivos de la calidad deben ser medibles y coherentes con la política de la calidad. La dirección del laboratorio debe asegurarse de que la planificación del SGC se lleva a cabo para cumplir los requisitos y los objetivos de la calidad.	X		3
	La dirección del laboratorio debe asegurarse de que la integridad del SGC se mantiene cuando se planifican e implementan cambios del SGC	X		1
4.1.2.5	Responsabilidad, autoridad e interrelaciones			
	La dirección del laboratorio debe asegurarse de que se definen, documentan y comunican las responsabilidades, autoridades e interrelaciones dentro de la organización del laboratorio. Esto debe incluir la designación de una o más personas responsables de cada función del laboratorio y la designación de representantes del personal directivo y técnico.	X		2
4.1.2.6	Comunicación			
	La dirección del laboratorio debe disponer de un medio eficaz para comunicarse con el personal. Se debe conservar los registros de los asuntos tratados en las comunicaciones y reuniones.	X		2
	La dirección del laboratorio debe asegurarse de que se establecen los procesos de comunicación apropiados entre el laboratorio y las partes implicadas y que tiene lugar la comunicación sobre la eficacia de los procesos preanalíticos, analíticos y post analíticos del laboratorio y del SGC:	X		1
4.1.2.7	Director de la calidad			
	La dirección del laboratorio debe designar un director de la calidad que debe tener, sean cuales fueren sus otras responsabilidades, la responsabilidad y autoridad delegadas que incluyen:	X		2
	Número total de debes:			25
	% de cumplimiento de LABSAG			100%

Fuente y elaboración propias

Anexo 2: Requisito 4.2 Sistema de gestión de Calidad

Lista de Verificación

Requisitos de Calidad

4.2	Sistema de Gestión de la calidad	C	NC	ND
4.2.1	Requisitos generales			
	El laboratorio <u>debe</u> establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión de la calidad y mejorar constantemente su eficacia de acuerdo con los requisitos de esta norma internacional.	X		1
	El SGC <u>debe</u> permitir la integración de todos los procesos requeridos para satisfacer su política y objetivos de la calidad y cumplir las necesidades y requisitos de los usuarios	X		1
	El laboratorio <u>debe</u> :	X		1
4.2.2	Requisitos de la documentación			
4.2.2.1	Generalidades			
	La documentación del SGC <u>debe</u> incluir:			1
4.2.2.2	Manual de la calidad			
	El laboratorio <u>debe</u> establecer y mantener un manual de la calidad que incluya:		X	1
f	las políticas documentadas establecidas para el SGC y la referencia a las actividades directivas y técnicas que las sustentan;	X		
	Todo el personal del laboratorio <u>debe</u> tener acceso y recibir instrucciones sobre la utilización y aplicación del manual de calidad y de los documentos a los que hace referencia.		X	1
	Número total de debes:			6
	% de cumplimiento de LABSAG			67

Fuente y elaboración propias

Anexo 3: Requisito 4.3 Control de la documentación**Lista de Verificación****Requisitos de Calidad**

4.3	Control de la documentación	C	NC	ND
	El laboratorio <u>debe</u> controlar los documentos requeridos por el SGC y <u>debe</u> asegurarse de que se impide la utilización no prevista de cualquier documentación obsoleta	X		1
	El laboratorio <u>debe</u> disponer de un procedimiento documentado para asegurar de que se cumplan las condiciones siguientes:	X		1
	Número total de debes:			2
	% de cumplimiento de LABSAG			100%

Fuente y elaboración propias

Anexo 4: Requisito 4.4 Contratos de prestación de servicios

Lista de Verificación

Requisitos de Calidad

4.4	Contratos de prestación de servicios	C	NC	ND
4.4.1	Establecimiento de los contratos de prestación de servicios			
	El laboratorio <u>debe</u> disponer de un procedimientos documentados para establecer y revisar los contratos de prestación de servicios del laboratorio clínico.	X		1
	Cada solicitud aceptada por el laboratorio para efectuar uno o más análisis se <u>debe</u> considerar como un contrato.	X		1
	Los contratos de prestación de servicios del laboratorio clínico <u>deben</u> tener en cuenta la petición, el análisis y el informe de laboratorio. El contrato <u>debe</u> especificar la información requerida en la solicitud para garantizar el análisis y la interpretación del resultado apropiados.	X		2
	Las condiciones siguientes se <u>deben</u> cumplir cuando el laboratorio concierta un contrato de prestación de servicios del laboratorio clínico.	X		1
a	Los requisitos de los clientes y usuarios y del proveedor de los servicios del laboratorio, incluyendo los procesos analíticos a utilizar, <u>deben</u> estar definidos, documentados y comprendidos	X		1
b	El laboratorio <u>debe</u> tener la capacidad y los recursos para cumplir los requisitos.	X		1
c	El personal del laboratorio <u>debe</u> tener las aptitudes y conocimientos necesarios para la realización de los análisis previstos.	X		1
d	Los procedimientos analíticos seleccionados <u>deben</u> ser apropiados y capaces de cumplir las necesidades de los clientes.	X		1
e	Se <u>debe</u> informar a los clientes y usuarios de las desviaciones del contrato que afecten a los resultados del análisis.	X		1
f	Se <u>debe</u> hacer referencia a cualquier trabajo subcontrato por el laboratorio a un laboratorio subcontratista o a un consultor.	X		1
4.4.2	Revisión de los contratos			
	Las revisiones de los contratos de prestación de servicios del laboratorio clínico <u>deben</u> incluir todos los aspectos del contrato. Los registros de estas revisiones <u>deben</u> incluir cualquier modificación en el contrato y cualquier discusión pertinente.			4
	Si se precisa modificar un contrato después de haber comenzado los servicios del laboratorio, <u>debe</u> repetirse el mismo proceso de revisión del contrato y cualquier modificación <u>debe</u> comunicarse a todas las partes afectadas.			
	Número total de debes:			15
	% de cumplimiento de LABSAG			100%

Fuente y elaboración propias

Anexo 5: Requisito 4.5 Análisis por laboratorios subcontratistas

Lista de Verificación

Requisitos de Calidad

4.5	Análisis efectuados por laboratorios subcontratistas	C	NC	ND
4.5.1	Selección y evaluación de laboratorios y consultores subcontratistas			
	El laboratorio <u>debe</u> disponer de un procedimiento documentado para seleccionar y evaluar a los laboratorios y consultores subcontratistas que proporcionarán segundas opiniones así como la interpretación de ensayos complejos en cualquier disciplina.			1
	Se <u>debe</u> asegurar que el procedimiento cumple las condiciones siguientes:			1
a	El laboratorio, con el consejo de los usuarios de los servicios del laboratorio cuando sea apropiado, es responsable de seleccionar el laboratorio y los consultores subcontratistas, realizar el seguimiento de la calidad de las prestaciones, y de asegurarse de que los laboratorios o consultores subcontratistas son competentes para efectuar los análisis solicitados.			
b	Los acuerdos con los laboratorios y consultores subcontratados se revisan y evalúan periódicamente para asegurarse de que se cumplen las partes pertinentes de esta norma internacional.			
c	Se mantienen los registros de tales revisiones periódicas.			
d	Se mantiene un registro de todos los laboratorios y consultores subcontratistas de quienes se recaban los informes de laboratorio.			
e	Se mantiene un registro de las peticiones y los resultados de todas las muestras cuyo análisis se ha subcontratado durante un período de tiempo predefinido.			
4.5.2	Provisión de los resultados del análisis			
	responsable de asegurar que los resultados del análisis del laboratorio subcontratista se suministran a la persona que efectúa la petición.			1
	Si el laboratorio solicitante prepara el informe de laboratorio, <u>debe</u> incluir todos los elementos esenciales de los resultados comunicados por el laboratorio o consultor subcontratista, sin alteraciones que puedan afectar la interpretación clínica. El informe de laboratorio <u>debe</u> indicar cuáles fueron los análisis efectuados por un laboratorio o consultor subcontratista.			2
	El autor de cualquier indicación adicional <u>debe</u> estar claramente identificado.			1
	Los laboratorios <u>deben</u> adoptar el medio más apropiado para comunicar los resultados del laboratorio subcontratista, teniendo en cuenta los plazos acordados de entrega, la exactitud de medida, los procesos de transcripción y los requisitos para la interpretación de los resultados. En los casos en que la interpretación y aplicación correctas de los resultados del análisis requiera la colaboración entre médicos clínicos y especialistas de ambos laboratorios solicitante y subcontratista, las consideraciones comerciales o financieras no deben obstaculizar este proceso.			1
	Número total de debes:			7
	% de cumplimiento de LABSAG			100%

Fuente y elaboración propias

Anexo 6: Requisito 4.6 Servicios externos y suministros

Lista de Verificación

Requisitos de Calidad

4.6	Servicios externos y suministros.	C	NC	ND
	El laboratorio <u>debe</u> disponer de un procedimiento documentado para la selección y compra de servicios externos , equipos, reactivos y materiales fungibles que afecten a la calidad de su servicio.			1
	El laboratorio <u>debe</u> seleccionar y aprobar a los proveedores basándose en su capacidad para suministrar los servicios externos, equipos, reactivos y materiales fungibles de acuerdo con los requisitos del laboratorio; sin embargo, puede ser necesario colaborar con otros departamentos o funciones organizativas para cumplir este requisito. Se <u>deben</u> establecer los criterios para la selección.			2
	Se <u>debe</u> mantener una lista de los proveedores de equipo, reactivos y materiales fungibles que han sido seleccionados y aprobados.			1
	La información de compra <u>debe</u> describir los requisitos para el producto o servicio a comprar.			1
	El laboratorio <u>debe</u> realizar el seguimiento del desempeño de los proveedores para asegurarse de que los servicios o artículos comprados cumplen de forma coherente los criterios indicados.			1
	Número total de debes:			6
	% de cumplimiento de LABSAG			100%

Fuente y elaboración propias

Anexo 7: Requisito 4.7 Servicios de asesoramiento

Lista de Verificación

Requisitos de Calidad

4.7	Servicios de asesoramiento	C	NC	ND
	El laboratorio <u>debe</u> establecer acuerdos para la comunicación con los usuarios sobre los siguiente:	X		1
a	el asesoramiento sobre la elección de los análisis y la utilización de los servicios, incluyendo el tipo requerido de muestra, las indicaciones y limitaciones clínicas de los procedimientos analíticos y la frecuencia de petición de los análisis.			
b	el asesoramiento sobre los casos clínicos individuales.			
c	los comentarios profesionales interpretativos de los resultados del análisis.			
d	promover la utilización eficaz de los servicios del laboratorio.			
e	un servicio consultivo asesor sobre temas científicos y logísticos tales como casos de incumplimiento de la muestra con los criterios de aceptación.			
	Número total de debes:			1
	% de cumplimiento de LABSAG			100%

Fuente y elaboración propias

Anexo 8: Requisito 4.8 Resolución de reclamaciones**Lista de Verificación****Requisitos de Calidad**

4.8	Resolución de las reclamaciones	C	NC	ND
	El laboratorio <u>debe</u> disponer de un procedimiento documentado para la gestión de las reclamaciones u otras solicitudes de información recibidas de los médicos clínicos, pacientes, personal de laboratorio u otros servicios. Se <u>deben</u> mantener los registros de todas las reclamaciones y de su investigación y de la acción tomada.	X		2
	Número total de debes:			2
	% de cumplimiento de LABSAG			100%

Fuente y elaboración propias

Anexo 9: Requisito 4.9 Identificación y control de las NC**Lista de Verificación****Requisitos de Calidad**

4.9	Identificación y control de las no conformidades	C	NC	ND
	El laboratorio <u>debe</u> disponer de un procedimiento documentado para identificar y gestionar las no conformidades en cualquier aspecto del SGC, incluyendo los procesos pre analíticos, analíticos y post analíticos.	X		1
	El procedimiento <u>debe</u> asegurar que:	X		1
a	se designan las responsabilidades y los niveles de autoridad para la gestión de las no conformidades			
b	se definen las acciones inmediatas a tomar			
c	se determina el alcance de la no conformidad			
d	los análisis se interrumpen y se detiene la emisión de informes de laboratorio según sea necesario			
e	se considera el significado clínico de cada análisis no conforme y, si procede, se informa al médico solicitante o al individuo autorizado responsable de utilizar los resultados;			
f	se retiran los resultados de cualquier análisis no conforme o potencialmente no conforme ya comunicados, o se identifican de forma apropiada según sea necesario;			
g	se definen la responsabilidad para autorizar la reanudación de los análisis;			
h	cada episodio de no conformidad se documenta y registra, revisando estos registros a intervalos regulares especificados para detectar tendencias e iniciar acciones correctivas.			
	Número total de debes:			2
	% de cumplimiento de LABSAG			100%

Fuente y elaboración propias

Anexo 10: Requisito 4.10 Acciones correctivas

Lista de Verificación Requisitos de Calidad

4.10	Acciones correctivas	C	NC	ND
	El laboratorio debe tomar acciones correctivas para eliminar la(s) causa(s) de las no conformidades. Las acciones correctivas deben ser apropiadas para subsanar los efectos de las no conformidades encontradas.	X		2
	El laboratorio debe disponer de un procedimiento documentado para:	X		1
a	revisar las no conformidades			
b	determinar la(s) causa(s) de las no conformidades			
c	evaluar la necesidad de la acción correctiva para asegurar que las no conformidades no se repitan;			
d	determinar e implementar la acción correctiva necesaria;			
e	registrar los resultados de la acción correctiva tomada			
f	revisar la eficacia de la acción correctiva tomada			
	Número total de debes:			3
	% de cumplimiento de LABSAG			100%

Fuente y elaboración propias

Anexo 11: Requisito 4.11 Acciones preventivas

Lista de Verificación Requisitos de Calidad

4.11	Acciones preventivas	C	NC	ND
	El laboratorio debe determinar la acción para eliminar las causas de las no conformidades potenciales para impedir que se produzcan. Las acciones preventivas deben ser apropiadas para subsanar los efectos de los problemas potenciales.	X		2
	El laboratorio debe disponer de un procedimiento documentado para:	X		1
a	revisar los datos y la información del laboratorio para determinar donde existen no conformidades potenciales;			
b	determinar la(s) causa(s) raíz de las no conformidades potenciales;			
c	evaluar la necesidad de la acción preventiva para impedir que se produzcan no conformidades;			
d	determinar e implementar la acción preventiva necesaria;			
e	registrar los resultados de la acción preventiva tomada			
f	revisar la eficacia de la acción preventiva tomada.			
	Número total de debes:			3
	% de cumplimiento de LABSAG			100%

Fuente y elaboración propias

Anexo 12: Requisito 4.12 Mejora continua

Lista de Verificación Requisitos de Calidad

4.12	Mejora continua	C	NC	ND
	El laboratorio <u>debe</u> mejorar de forma continua la eficacia del SGC, incluyendo los procesos pre analíticos, analíticos y post analíticos, mediante la utilización de revisiones por la dirección para comparar el desempeño actual del laboratorio en sus actividades de evaluación, acciones correctivas y acciones preventivas con sus intenciones, según se indica en la política de la calidad y en los objetivos de la calidad. Las actividades de mejora <u>deben</u> estar dirigidas a áreas de la máxima prioridad basadas en la determinación del riesgo. Se deben desarrollar, documentar e implementar planes de acción para la mejora, según sea apropiado. La eficacia de las acciones tomadas se <u>debe</u> determinar utilizando una revisión o auditoría enfocada del área a mejorar.	X		3
	La dirección del laboratorio <u>debe</u> asegurar que el laboratorio participa en actividades de mejora continua que abarquen las áreas y resultados pertinentes de la atención al paciente. Cuando el programa de mejora continua identifica oportunidades de mejora, la dirección del laboratorio <u>debe</u> contemplarlas donde fuera que se produzcan. La dirección del laboratorio <u>debe</u> comunicar al personal los planes de mejora y los objetivos relacionados.	X		3
	Número total de debes:			6
	% de cumplimiento de LABSAG			100%

Fuente y elaboración propias

Anexo 13: Requisito 4.13 Control de registros

Lista de Verificación

Requisitos de Calidad

4.13	Control de los registros	C	NC	ND
	El laboratorio debe disponer de un procedimiento documentado para la identificación, recopilación, indexación, acceso, almacenamiento, mantenimiento, modificación y desecho seguro de los registros de la calidad y de los registros técnicos.	X		1
	Los registros se deben crear simultáneamente con la realización de cada actividad que influya sobre la calidad del análisis.	X		1
	La fecha y, cuando sea pertinente, la hora de las modificaciones de los registros se debe anotar junto con la identidad del personal que hace las modificaciones.	X		1
	El laboratorio debe definir el período de retención de los diversos registros relativos al SGC, incluyendo los procesos pre analíticos, analíticos y post analíticos. El período de tiempo durante el cual se retienen los registros puede variar; sin embargo, los resultados indicados en el informe de laboratorio deben ser recuperables durante tanto tiempo como sea clínicamente pertinente o según lo requiera la reglamentación.	X		2
	Las instalaciones deben proporcionar un entorno adecuado para el almacenamiento de los registros para impedir el daño, deterioro, pérdida o acceso no autorizado.	X		1
	Los registros deben incluir, al menos, lo siguiente:	X		1
a	la selección y el desempeño de los proveedores, y los cambios en la lista de los proveedores aprobados;			
b	los registros de la capacitación, formación y competencia del personal.			
c	las hojas de petición del análisis			
d	los registros de la recepción de las muestras en el laboratorio			
e	la información sobre los reactivos y materiales utilizados para los análisis (por ejemplo, documentación del lote, certificados de los suministros, instrucciones de uso);			
f	los cuadernos de trabajo o de recogida de datos del laboratorio;			
g	las salidas de impresora de los instrumentos y los datos e información retenidos			
h	los resultados del análisis e informes de laboratorio;			
i	los registros de mantenimiento de los instrumentos, incluyendo los registros de la calibración interna y externa;			
j	las funciones de calibración y los factores de conversión;			
k	los registros de control de calidad;			
l	los registros de los incidentes y las acciones tomadas;			
m	los registros de los accidentes y las acciones tomadas;			
n	los registros de la gestión del riesgo			
o	las no conformidades identificadas y la acción inmediata o correctiva tomada;			
p	la acción preventiva tomada;			
q	las reclamaciones y las acciones tomadas;			
r	los registros de las auditorías internas y externa;			
s	las comparaciones entre laboratorios de los resultados de los análisis;			
t	los registros de las actividades de mejora de la calidad;			
u	las actas de las reuniones que registran las decisiones tomadas sobre las actividades de gestión de la calidad del laboratorio;			
v	los registros de las revisiones por la dirección			
	Todos los registros de la calidad y registros técnicos deben estar disponibles para la revisión por la dirección del laboratorio.	X		1
	Número total de debes:			8
	% de cumplimiento de LABSAG			100%

Fuente y elaboración propias

Anexo 14: Requisito 4.14 Evaluación y auditorías

Lista de Verificación

Requisitos de Calidad

4.14	Evaluación y auditorías	C	NC	ND
4.14.1	Generalidades			
	El laboratorio <u>debe</u> planificar e implementar los procesos de evaluación y de auditoría interna necesarios para:	X		1
	Los resultados de las actividades de evaluación y mejora se <u>deben</u> incluir en los elementos de entrada de la revisión por la	X		1
4.14.2	Revisión periódica de las peticiones y adecuación de los procedimientos y requisitos de la muestra			
	Personal autorizado <u>debe</u> revisar periódicamente los análisis proporcionados por el laboratorio para asegurarse de que son clínicamente apropiados para las peticiones recibidas.	X		1
	y conservantes utilizados para la sangre, orina, otros líquidos corporales, tejido y otro tipos de muestra, según proceda,		X	
4.14.3	El laboratorio <u>debe</u> recabar información de cómo percibe el usuario si el servicio ha cumplido o no las necesidades y requisitos de los usuarios. Los métodos para obtener y utilizar esta información <u>deben</u> incluir la cooperación con los usuarios..... Se <u>deben</u> mantener registro de la información recogida y de las acciones tomadas.	X		3
4.14.1	Recomendaciones del personal			
	La dirección del laboratorio <u>debe</u> alentar al personal a hacer recomendaciones para la mejora de cualquier aspecto del servicio del laboratorio. Las recomendaciones se <u>deben</u> evaluar e implementar como proceda y el personal <u>debe</u> recibir una respuesta. Se <u>deben</u> mantener los registros de las recomendaciones y las acciones tomadas por la dirección:	X		3
4.14.5	Auditoría interna			
	El laboratorio <u>debe</u> efectuar auditorías internas a intervalos planificados para determinar si todas las actividades en el sistema de la calidad, incluyendo las pre analíticas, analíticas y post analíticas.	X		1
	Las auditorías las <u>debe</u> efectuar el personal nombrado para evaluar el desempeño de los procesos directivos y técnicos del SGC. El programa de auditoría <u>debe</u> tener en cuenta el estado y la importancia de los procesos y de las áreas técnicas y directivas a auditar, así como los resultados de auditorías previas. Se <u>deben</u> definir y documentar los criterios, campo de aplicación, frecuencia y métodos de la auditoría.	X		3
	La selección de los auditores y de la realización de las auditorías <u>deben</u> asegurar la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría. Los auditores <u>deben</u> , siempre que los recursos lo permitan, ser independientes de la actividad a	X		2
	El laboratorio <u>debe</u> disponer de un procedimiento documentado para definir las responsabilidades y los requisitos para planificar y efectuar las auditorías y para comunicar los resultados y mantener los registros.	X		1
	El personal responsable del área que se está auditando <u>debe</u> asegurar que se emprende rápidamente la acción apropiada cuando se identifican no conformidades. La acción correctiva se <u>debe</u> tomar sin retraso indebido para eliminar las causas de las no conformidades detectadas.	X		2
4.14.6	Gestión del riesgo			
	El laboratorio <u>debe</u> evaluar el impacto de los procesos de trabajo y de los fallos potenciales sobre los resultados del análisis en la seguridad del paciente, y <u>debe</u> modificar los procesos para reducir o eliminar los riesgos identificados y documentar las decisiones y las acciones tomadas.	X		2
4.14.7	Indicadores de la calidad			
	El laboratorio <u>debe</u> establecer indicadores de la calidad para realizar el seguimiento y evaluar el desempeño observado los aspectos críticos de los procesos pre analíticos, analíticos y post analíticos.	X		1
	Se <u>debe</u> planificar el proceso de realizar el seguimiento de los indicadores de la calidad, lo que incluye establecer los objetivos, metodología, interpretación, límites, plan de acción y duración de la medición.	X		1
	Los indicadores se <u>deben</u> revisar periódicamente, para asegurar su continua adecuación.	X		1
	reflejan las necesidades clínicas. El laboratorio <u>debe</u> evaluar periódicamente si está o no cumpliendo los plazos de entrega establecidos.	X		1
4.14.8	Revisiones por organizaciones externas			
	Cuando las revisiones por organizaciones externas indican que el laboratorio tiene no conformidades reales o potenciales, el laboratorio <u>debe</u> tomar las acciones inmediatas apropiadas y, según proceda, acciones correctivas o acciones preventivas para garantizar el cumplimiento sin interrupción de los requisitos de esta norma internacional. Se <u>deben</u> mantener los registros de las revisiones y de las acciones correctivas y acciones preventivas tomadas.	X		2
	Número total de debes:		1	26
	% de cumplimiento de LABSAG			96%

Fuente y elaboración propias

Anexo 15: Requisito 4.15 Revisión por la Dirección

Lista de Verificación

Requisitos de Calidad

4.15	Revisión por la dirección			
4.15.1	Generalidades			
	La dirección del laboratorio debe revisar el sistema de gestión de la calidad a intervalos planificados para asegurar su continua adecuación y su eficacia en el apoyo al cuidado del paciente.	X		1
4.15.2	Elementos de entrada de la revisión			
	Los elementos de entrada de la revisión por la dirección deben incluir la información de los resultados de las evaluaciones de la menos lo siguientes:	X		1
	h los resultados de la participación en los programas de comparación entre laboratorios		X	
4.15.3	Actividades de la revisión			
	La revisión debe analizar la información de los elementos de entrada para detectar causas de no conformidades, tendencias y patrones que indiquen problemas de los procesos.	X		1
	Esta revisión debe incluir la evaluación de estas oportunidades para la mejora y la necesidad de introducir cambios en el SGC, incluyendo la política y los objetivos de la calidad.	X		1
	La calidad y lo apropiado de la contribución del laboratorio a la atención de los pacientes deben , en la medida de lo posible, también ser evaluados objetivamente.	X		1
4.15.4	Elementos de salida de la revisión			
	Los elementos de salida de la revisión por la dirección se deben incorporar en un registro que documente cualquier decisión y acción tomadas durante la revisión por la dirección referente a:	X		1
	Los hallazgos y las acciones que surgen de las revisiones por la dirección se deben registrar y notificar al personal del laboratorio.	X		1
	La dirección del laboratorio debe asegurarse de que las acciones que surgen de la revisión por la dirección se completan antes de transcurrida una fecha definida.	X		1
Número total de debes:			1	8
% de cumplimiento de LABSAG				87,5%

Fuente y elaboración propias

Anexo 16: Requisito 5.1 Personal

Lista de Verificación Requisitos de Calidad

Punto	Literal		C	NC	ND
5.1	Personal				
5.1.1	Generalidades				
	El laboratorio debe disponer de un procedimiento documentado para la gestión del personal y mantener registros de todo el personal para indicar el cumplimiento de los requisitos		X		1
5.1.2	Cualificación del personal				
	La dirección del laboratorio debe documentar la cualificación del personal para cada puesto. La cualificación debe reflejar la educación académica, formación y experiencia apropiada y la capacitación demostrada necesaria, y debe ser apropiada para las tareas realizadas.		X		1
	El personal que emite comentarios profesionales con referencia a los análisis debe tener los conocimientos teóricos y prácticos y la experiencia aplicables.		X		1
5.1.3	Descripción de los puestos de trabajo				
	El laboratorio debe disponer de las descripciones de los puestos de trabajo que describan las responsabilidades, niveles de autoridad y tareas para todo el personal.		X		1
5.1.4	Introducción del personal al entorno organizativo				
	El laboratorio debe disponer de un programa para introducir el personal nuevo a la organización, el departamento o el área en que la persona trabajará, los períodos y condiciones laborales, las instalaciones del personal, los requisitos de salud y seguridad laboral (incluyendo la actuación en casos de incendio y de emergencia), y los servicios ocupacional.			X	
5.1.5	Formación				
	El laboratorio debe proporcionar formación para todo el personal que incluya las áreas siguientes:		X		1
	El personal que esté recibiendo formación debe estar supervisado en todo momento.		X		1
	La eficiencia del programa de formación se debe revisar periódicamente.		X		1
5.1.6	Evaluación de la competencia				
	Después de recibir la formación apropiada, el laboratorio debe evaluar la competencia de cada persona para realizar las tareas directivas o técnicas asignadas de acuerdo con los criterios establecidos.		X		1
	La re-evaluación debe tener lugar a intervalos regulares. La nueva formación se debe realizar cuando sea necesario.			X	1
5.1.7	Revisión del desempeño del personal				
	Además de la evaluación de la competencia técnica, el laboratorio debe asegurar que en las revisiones del desempeño del personal se consideran las necesidades tanto del laboratorio como del individuo con la finalidad de mantener o mejorar la calidad del servicio prestado a los usuarios y fomentar las relaciones de trabajo productivas.			X	1
5.1.8	Formación continua y desarrollo profesional				
	Debe existir disponibles un programa de formación continua disponible para el personal que participa en procesos directivos y técnicos. El personal debe tomar parte en el programa de formación continua. Se debe revisar periódicamente la eficacia del programa de formación continua.		X		1
	El personal debe participar en programas regulares de desarrollo profesional u otras actividades de organizaciones profesionales.		X		1
5.1.9	Registros del personal				
	Se deben mantener registros de la educación académica y profesional pertinente, de la formación y la experiencia, y de las evaluaciones de la competencia de todo el personal.		X		1
	Estos registros deben estar fácilmente disponibles al personal pertinente y deben incluir, entre otros, los siguientes:		X		1
	a la educación académica y profesional				
	b la copia de un certificado o título, si se requiere;				
	c las referencias de los empleos anteriores;				
	d las descripciones del puesto de trabajo;				
	e la introducción del personal nuevo al entorno del laboratorio;				
	f la formación en las áreas a realizar en el trabajo;				
	g las evaluaciones de la competencia				
	h los registros de la formación continua y el nivel conseguido				
	i las revisiones del desempeño del personal				
	j los informes de accidentes y de exposición a riesgos laborales				
	k el estado de inmunización, cuando sea pertinente a las obligaciones asignadas				
	Número total de debes:			3	14
	% de cumplimiento de LABSAG				79%

Fuente y elaboración propias

Anexo 17: Requisito 5.2 Instalaciones y condiciones ambientales

Lista de Verificación

Requisitos de Calidad

			C	NC	ND
5.2		Instalaciones y condiciones ambientales			
5.2.1		Generalidades			
		El laboratorio debe disponer de un espacio destinado a la realización de su trabajo que esté diseñado para garantizar la calidad, seguridad y eficacia del servicio proporcionado a los usuarios y la salud y seguridad del personal del laboratorio, de los pacientes, y de los visitantes. El laboratorio debe evaluar y determinar que el espacio destinado para la realización del trabajo es suficiente y adecuado.	X		2
		Cuando proceda, se debe efectuar provisiones similares para la toma de muestras primarias y análisis realizados en lugares diferentes a las instalaciones permanentes del laboratorio, por ejemplo, ensayos en el lugar de asistencia (POCT) bajo la dirección del laboratorio.	X		1
5.2.2		Instalaciones del laboratorio u áreas de trabajo adyacentes			
		Las instalaciones del laboratorio y de las áreas de trabajo adyacentes deben proporcionar un entorno adecuado para las tareas a realizar, para asegurar que se cumplen las condiciones siguientes:	X		1
	a	Se controla el acceso a las áreas que afectan a la calidad de los análisis			
	b	La información clínica, las muestras de los pacientes, y los recursos del laboratorio están protegidos contra el acceso no autorizado.			
	c	Las instalaciones para los análisis permiten la realización correcta de los mismos. Estas incluyen, por ejemplo, fuentes de energía, iluminación, ventilación, control del ruido, agua, desecho de residuos y condiciones ambientales.			
	d	Los sistemas de comunicación dentro del laboratorio son adecuados al tamaño y complejidad de la instalación para asegurar la transferencia eficaz de información.			
	e	Se han proporcionado las instalaciones y dispositivos de seguridad y su funcionamiento se verifica de forma regular.			
5.2.3		Instalaciones de almacenamiento			
		Se deben proporcionar espacio y condiciones de almacenamiento que aseguren la integridad permanente de los materiales de muestra, documentos, equipos, reactivos, materiales fungibles, registros, resultados y de cualquier otro artículo que pudiera afectar a la calidad de los resultados de los análisis.	X		1
		Las muestras clínicas y los materiales utilizados en los procesos analíticos se deben almacenar de forma que se impida la contaminación cruzada.	X		1
		Las instalaciones de almacenamiento y desecho de materiales peligrosos deben ser apropiadas a los riesgos de los mismos y adecuadas según indiquen los requisitos aplicables especificados.	X		1
5.2.4		Instalaciones para el personal			
		Debe existir un acceso adecuado a los lavabos, a un suministro de agua apta para el consumo y a las instalaciones para el almacenamiento del equipo de protección personal y vestimenta.	X		1
5.2.5		Instalaciones para la toma de muestras de los pacientes			
		Las instalaciones para la toma de muestras de los pacientes deben disponer de zonas separadas para la recepción / sala de espera y para la toma de muestra. Se deben tener en cuenta las discapacidades, comodidad y privacidad de los pacientes (por ejemplo, acceso de las personas discapacitadas, instalación del inodoro) y espacio para la persona acompañante apropiada (por ejemplo, tutor o intérprete) durante la toma de muestra.	X		2
		Las instalaciones en la que efectúan los procedimientos de la toma de muestra del paciente (por ejemplo flebotomía) deben permitir la toma de la muestra de forma que no invalide los resultados ni afecte adversamente la calidad del análisis.	X		1
		Las instalaciones para la toma de muestras deben tener y mantener materiales de primeros auxilios apropiados para las necesidades tanto de los pacientes como del personal clínico.		X	1
5.2.6		Mantenimiento de la instalación y condiciones ambientales			
		Las instalaciones del laboratorio se deben mantener en un a condición funcional y fiable. Las áreas de trabajo deben estar limpias y bien mantenidas.	X		1
		El laboratorio debe realizar el seguimiento, controlar y registrar las condiciones ambientales, según lo requieran las especificaciones pertinentes o siempre que puedan influir sobre la calidad de la muestra, los resultados, y/o la salud del personal. Se debe prestar atención a factores como la iluminación, esterilidad, existencia de polvo, humos nocivos o peligrosos, interferencia electromagnética, radiación, humedad, fuentes de alimentación eléctrica, temperatura, niveles acústicos y de vibración y la logística del flujo de trabajo, según proceda para las actividades realizadas, de forma que éstas no invaliden los resultados ni afecten adversamente la calidad requerida de cualquier análisis.	X		1
		Debe existir una separación eficaz entre las secciones del laboratorio en las que se realizan actividades incompatibles. Deben existir procedimientos implantados para impedir la contaminación cruzada cuando los procedimientos analíticos representen un peligro o cuando el trabajo pudiera resultar afectado o influido por el hecho de no estar segregado.	X		2
		El laboratorio debe proporcionar un entorno de trabajo tranquilo y sin interrupciones cuando así se necesite.	X		1
		Número total de debes:		1	17
		% de cumplimiento de LABSAG			94%

Fuente y elaboración propias

Anexo 18: Requisito 5.3 Equipos de laboratorio, reactivos y materiales

Lista de Verificación

Requisitos de Calidad

5.3	Equipo de laboratorio, reactivos y materiales fungibles	C	NC	ND
5.3.1	Equipo			
5.3.1.1	Generalidades			
	El laboratorio <u>debe</u> disponer de un procedimiento documentado para la selección, compra y gestión de equipos.	X		1
	El laboratorio <u>debe</u> estar dotado de todo el equipo necesario para la provisión de servicios (incluyendo la toma de muestras primarias, preparación de la muestra, proceso, análisis y almacenamiento de la muestra). En aquellos casos en los que el laboratorio necesite utilizar equipo fuera de su control permanente, la dirección del laboratorio <u>debe</u> asegurar que se cumplen los requisitos de esta norma internacional.	X		2
	El laboratorio <u>debe</u> sustituir el equipamiento según sea necesario para asegurar la calidad de los resultados de los análisis.	X		1
5.3.1.2	Ensayos de aceptación de los equipos			
	El laboratorio <u>debe</u> verificar una vez instalado el equipo y antes de su utilización, que el equipo es capaz de ofrecer las prestaciones necesarias y que cumple los requisitos pertinentes para cualquier análisis previsto.	X		1
	Cada unidad del equipo <u>debe</u> estar etiquetada, marcada o identificada de otro modo de forma única.	X		1
5.3.1.3	Instrucciones de uso de los equipos			
	El equipo <u>debe</u> ser utilizado en todo momento por personal formado y autorizado.	X		1
	<u>Deben</u> estar fácilmente disponibles las instrucciones vigentes para la utilización, seguridad y mantenimiento del equipo, incluyendo cualquier manual e indicaciones de uso pertinentes proporcionadas por el fabricante del equipo.	X		1
	El laboratorio <u>debe</u> disponer de procedimientos para la manipulación, transporte y utilización segura del equipo para impedir su contaminación o deterioro.	X		1
5.3.1.4	Calibración de los equipos y trazabilidad metrológica			
	El laboratorio <u>debe</u> disponer de un procedimiento documentado para la calibración del equipo que ya sea directa o indirectamente afecte los resultados del análisis. Este procedimiento incluye:	X		1
	a tener en cuenta las condiciones de utilización y las instrucciones del fabricante.			
	b registrar la trazabilidad metrológica del patrón de calibración y que la calibración de la unidad del equipo disponga de trazabilidad.			
	c verificar la exactitud de medida requerida y el funcionamiento del sistema de medición a intervalos definidos			
	d registrar el estado de calibración y la fecha de recalibración			
	asegurarse de que, cuando la calibración de lugar a un conjunto de factores de corrección, los factores de calibración previos estén correctamente actualizados;			
	f salvaguardas que impidan los ajustes o la manipulación indebida que pudieran invalidar los resultados de los análisis.			
	La trazabilidad metrológica <u>debe</u> llegar hasta un material de referencia o procedimiento de referencia del orden metrológico más elevado disponible.	X		1
	Cuando esto no es posible o pertinente, se <u>deben</u> aplicar otros medios para proporcionar confianza en los resultados, incluyendo, entre otros, los siguientes:	X		1
	la utilización de materiales de referencia certificados;			
	el análisis o calibración por otro procedimiento;			
	las normas o métodos de reconocimiento mutuo que estén claramente establecidas, especificadas, caracterizadas y acordadas mutuamente por todas las partes a quienes concierne.			

5.3.1.5		El laboratorio debe disponer de un programa documentado de mantenimiento preventivo que, como mínimo, siga las instrucciones del fabricante.	X		1
		El equipo se debe mantener en condiciones de trabajo seguras y en perfecto estado de funcionamiento. Esto debe incluir la verificación de la seguridad eléctrica, de los dispositivos de parada de emergencia cuando existan y la manipulación y desecho de los materiales químicos, radioactivos y biológicos por personas autorizadas. Como mínimo, se deben utilizar las pautas o instrucciones del fabricante.	X		3
		Siempre que el equipo se halle defectuoso, se debe retirar del servicio y se debe etiquetar claramente como tal. El laboratorio debe asegurar que el equipo defectuoso no se utiliza hasta que haya sido reparado y se haya verificado que cumple los criterios de aceptación especificados. El laboratorio debe examinar la influencia de cualquier defecto sobre los análisis efectuados previamente y establecer una acción inmediata o una acción correctiva.	X		4
		El laboratorio debe tomar las medidas razonables para descontaminar el equipo antes de su mantenimiento, reparación o retirada del servicio, proporcionar un espacio adecuado para las reparaciones y suministrar el equipo de protección personal apropiado.		X	1
		Cuando el equipo no está bajo el control directo del laboratorio, éste debe asegurar que se verifica el desempeño del mismo antes de ponerlo en servicio de nuevo en el laboratorio.	X		1
5.3.1.6		Notificación de los incidentes adversos de los equipos Los incidentes adversos y accidentes que se pueden atribuir directamente a equipos específicos se deben investigar y notificar al fabricante y a las autoridades apropiadas, según se requiera.	X		1
5.3.1.7		Registros de los equipos Se deben mantener registros para cada unidad del equipo que contribuye a la realización de los análisis. Estos registros del equipo deben incluir, entre otros, los siguientes:	X		2
	j	los registros del desempeño del equipo que confirman su aceptabilidad actual para su uso;			
	k	el daño que sufre, o defecto de funcionamiento, modificación, o estado de reparación del equipo.			
		Los registros del desempeño a los que alude el punto j) deben incluir las copias de los informes/ certificados de todas las calibraciones y/o verificaciones incluyendo las fechas, duración y resultados, ajustes, los criterios de aceptación y la fecha programada de la siguiente calibración y/o verificación, para el cumplimiento de todo o de una parte de este requisito.	X		1
		Estos registros se deben mantener y deben estar fácilmente disponibles durante el periodo de vida útil del equipo o duración mayor, según se especifique en el procedimiento de control de los registros del laboratorio.	X		2
5.3.2		Reactivos y materiales fungibles			
5.3.2.1		Generalidades El laboratorio debe disponer de un procedimiento documentado para la recepción, almacenamiento, ensayos de aceptación y gestión del inventario de los reactivos y materiales fungibles.		X	
5.3.2.2		Reactivos y materiales fungibles. Recepción y almacenamiento Cuando el laboratorio no es la instalación receptora, debe verificar que el lugar de recepción tiene la capacidad adecuada de almacenamiento y manipulación para mantener los productos comprados de forma que se impida su daño o deterioro.	X		1
		El laboratorio debe almacenar los reactivos y materiales fungibles recibidos de acuerdo con las especificaciones del fabricante.	X		1
5.3.2.3		Reactivos y materiales fungibles. Ensayos de aceptación. Antes de utilizarlos en los análisis, se debe verificar el desempeño de cada nueva formulación o de cada lote o envío nuevo de equipos de reactivos analíticos que haya sufrido modificaciones en los reactivos o en el procedimiento.		X	1
		Antes de utilizarlos en los análisis, se debe verificar el desempeño de los materiales fungibles que puedan afectar la calidad de los análisis.		X	1
5.3.2.4		Reactivos y materiales fungibles. Gestión de inventario El laboratorio debe establecer un sistema de control del inventario para los reactivos y materiales fungibles.		X	1
		El sistema para el control del inventario debe segregar los reactivos y materiales fungibles no inspeccionados e inaceptables de aquellos que han sido aceptados para su uso.		X	1
5.3.2.5		Reactivos y materiales fungibles. Instrucciones de uso. Las instrucciones de uso de los reactivos y materiales fungibles, incluyendo aquéllos proporcionados por los fabricantes, deben estar fácilmente disponibles.		X	1
5.3.2.6		Reactivos y materiales fungibles. Notificaciones de los incidentes adversos. Los incidentes adversos y los accidentes que se pueden atribuir directamente a reactivos y materiales fungibles específicos se deben investigar y notificar al fabricante y a las autoridades apropiadas, según se requiera.		X	1
5.3.2.7		Reactivos y materiales fungibles. Registros. Se deben mantener registros para cada reactivo y material fungible que contribuya al desempeño de los análisis. Estos registros deben incluir, entre otros, los siguientes:		X	2
	a	la identidad del reactivo o material fungible			
	b	el nombre del fabricante y el código del lote o número de lote			
	c	la información de contacto del proveedor o del fabricante			
	d	la fecha de recepción, la fecha de caducidad, la fecha de puesta en servicio y, cuando proceda, la fecha en que el material fue retirado del servicio;			
	e	la condición en que se recibió (por ejemplo aceptable o dañado);			
	f	las instrucciones del fabricante			
	g	los registros que confirmaron la aceptabilidad inicial del reactivo o material fungible para ser utilizado;			
	h	los registros del desempeño que confirman la aceptabilidad actual del reactivo o material fungible para ser utilizado			
		Cuando se utilizan reactivos preparados o completados en el propio laboratorio, los registros deben incluir, además de la información pertinente arriba indicada, la referencia a la persona o personas que realizaron su preparación y la fecha de preparación.	X		1
		Número total de deberes:		9	39
		% de cumplimiento de LABSAG			57%

Fuente y elaboración propias

Anexo 19: Requisito 5.4 Procesos preanalíticos

Lista de Verificación Requisitos de Calidad

5.4	Procesos pre analíticos	C	NC	ND
5.4.1	Generalidades			
	El laboratorio debe disponer de procedimientos documentados e información sobre las actividades pre analíticas para asegurarse de la validez de los resultados de los análisis.	X		1
5.4.2	Información para los pacientes y usuarios			
	El laboratorio debe tener información disponible para los pacientes y usuarios de los servicios del laboratorio. La información debe incluir según proceda:	X		2
	procedimiento clínico a efectuar para permitir el consentimiento informado. Se debe explicar al paciente y al usuario la importancia de la provisión de información del paciente y de su familia., cuando proceda (por ejemplo, para interpretar los resultados de análisis genéticos)	X		1
5.4.3	Información a cumplimentar en la hoja de petición			
	La hoja de petición o un equivalente electrónico de la misma debe permitir espacio suficiente para incluir, entre otra, la información siguiente:			
	El laboratorio debe disponer de un procedimiento documentado para las peticiones verbales de análisis que incluya efectuar la confirmación mediante una hoja de petición o equivalente electrónico dentro de un tiempo dado.		X	1
	El laboratorio debe estar dispuesto a cooperar con los usuarios o sus representantes para clarificar la petición del usuario.	X		1
5.4.4	Toma y manipulación de la muestra primaria			
5.4.4.1	Generalidades			
	El laboratorio debe disponer de procedimientos documentados para la toma y manipulación apropiadas de las muestras primarias. Los procedimientos documentados deben estar disponibles para los responsables de la toma de la muestra primaria sean o no personal de laboratorio.	X		1
	Cuando el usuario requiere la introducción de desviaciones, exclusiones o adiciones en el procedimiento documentado de toma de la muestra, éstas se deben registrar e incluir en todos los documentos que contengan los resultados del análisis y se deben comunicar al personal apropiado.	X		1
	Los procedimientos especiales, incluyendo procedimientos más invasivos, o aquellos con un riesgo mayor de complicaciones durante el procedimiento, precisarán una explicación más detallada y, en algunos casos, el consentimiento escrito.			
	En situaciones urgentes, el consentimiento podría no ser posible; en estas circunstancias es aceptable efectuar los procedimientos necesarios, siempre que éstos sean en el mejor interés del paciente.			
5.4.4.2	Instrucciones para las actividades previas a la toma de la muestra			
	Las instrucciones del laboratorio para las actividades previas a la toma de la muestra deben incluir las siguientes:	X		1
5.4.4.3	Instrucciones para las actividades de toma de la muestra			
	Las instrucciones del laboratorio para las actividades de toma de la muestra deben incluir las siguientes:	X		1
5.4.5	Transporte de la muestra			
	Las instrucciones del laboratorio para las actividades posteriores a la toma de la muestra deben incluir el envasado de las muestras para su transporte			
	El laboratorio debe disponer de un procedimiento documentado para realizar el seguimiento del transporte de las muestras para asegurar que se transportan:		X	1
5.4.6	Recepción de la muestra			
	El procedimiento del laboratorio para la recepción de la muestra debe asegurar que se cumplen las condiciones siguientes:	X		1
5.4.7	Manipulación, preparación y almacenamiento previos al análisis			
	El laboratorio debe disponer de procedimientos e instalaciones apropiadas para asegurar las muestras del paciente y evitar su deterioro, pérdida o daño durante las actividades pre analíticas y durante la manipulación, preparación y almacenamiento.	X		1
	Los procedimientos del laboratorio deben incluir los plazos para la petición de análisis adicionales o de análisis repetidos de la misma muestra primaria.	X		1
	Número total de debes:		2	14
	% de cumplimiento de LABSAG			86%

Fuente y elaboración propias

Anexo 20: Requisito 5.5 Procesos analíticos

Lista de Verificación Requisitos de Calidad

5.5	Procesos analíticos			
5.5.1	Selección, verificación y validación de los procedimientos analíticos			
5.5.1.1	Generalidades			
	El laboratorio <u>debe</u> seleccionar los procedimientos analíticos que han sido validados para su utilización prevista. Se debe registrar la identidad de las personas que realicen las actividades en los procesos analíticos	X		1
	Los requisitos especificados (especificaciones analíticas) para cada procedimiento <u>analítico</u> deben estar relacionados con la utilización prevista de tal análisis.	X		1
5.5.1.2	Verificación de los procedimientos analíticos			
	Los procedimientos analíticos validados utilizados sin modificación <u>deben</u> estar sujetos a verificación independiente por el laboratorio antes de ser introducidos en la utilización habitual.	X		1
	El laboratorio <u>debe</u> obtener información del fabricante o persona que desarrolló el método para confirmar las características del desempeño del procedimiento.	X		1
	La verificación independiente hecha por el laboratorio <u>debe</u> confirmar, mediante la obtención de evidencia objetiva (en forma de característica de desempeño) que se han cumplido las especificaciones declaradas del desempeño para el procedimiento analítico. Las especificaciones declaradas del desempeño para el procedimiento analítico confirmadas durante el proceso de verificación <u>deben</u> ser aquellas pertinentes para la utilización prevista de los resultados del análisis.	X		1
	El laboratorio <u>debe</u> documentar el procedimiento utilizado para la verificación y registrar los resultados obtenidos. El personal con la autoridad apropiada <u>debe</u> revisar los resultados de la verificación y registrar la revisión.		X	1
5.5.1.3	Validación de los procedimientos analíticos			
	El laboratorio <u>debe</u> validar los procedimientos analíticos derivados de las fuentes siguientes:	X		1
	La validación <u>debe</u> ser tan extensa como sea necesario y <u>debe</u> confirmar, mediante la provisión de evidencia objetiva (en forma de características del desempeño), que se han cumplido los requisitos específicos para la utilización prevista del análisis.	X		1
	El laboratorio <u>debe</u> documentar el procedimiento utilizado para la validación y registrar los resultados obtenidos. El personal autorizado <u>debe</u> revisar los resultados de la validación y registrar la revisión.		X	1
	Cuando se introducen modificaciones en un procedimiento analítico validado, se <u>debe</u> documentar la influencia de tales modificaciones y, cuando proceda, se <u>debe</u> efectuar una validación nueva.	X		1
5.5.1.4	Incertidumbre de medida de los valores de la magnitud medidos			
	El laboratorio <u>debe</u> determinar la incertidumbre de medida para cada procedimiento de medición en la fase analítica utilizada para obtener los valores cuantitativos medidos en las muestras de los pacientes. El laboratorio <u>debe</u> definir las características del desempeño para la incertidumbre de medida de cada procedimiento de medición y revisar regularmente las estimaciones de la incertidumbre de medida.		2X	2
	El laboratorio <u>debe</u> considerar la incertidumbre de medida cuando interpreta los valores de la magnitud medidos. Cuando así se solicita, el laboratorio <u>debe</u> proporcionar sus estimaciones de la incertidumbre de medida a los usuarios del laboratorio.		2X	2
	Cuando los análisis incluyen una etapa de medición pero no indican un valor medido de la magnitud, el laboratorio debería calcular la incertidumbre de la etapa de medición cuando sea útil para evaluar la fiabilidad del procedimiento de medición o cuando influya sobre el resultado comunicado.			
5.5.2	Intervalos de referencia biológicos o valores de decisión clínica			
	El laboratorio <u>debe</u> definir los intervalos de referencia biológicos o los valores de decisión clínica, <u>debe</u> documentar el fundamento de los intervalos de referencia o de los valores de decisión y <u>debe</u> comunicar esta información a los usuarios.		3X	3
	Cuando un intervalo de referencia biológico o valor de decisión particular ya no sea pertinente para la población objeto del servicio, se <u>deben</u> hacer los cambios apropiados y comunicárselos a los usuarios.		X	1
	Cuando el laboratorio cambia un procedimiento analítico o un procedimiento pre analítico, el laboratorio <u>debe</u> revisar los intervalos de referencia y los valores de decisión clínica asociados, según sea aplicable.		X	1

5.5.3	Documentación de los procedimientos analíticos	C	NC	ND
	Se deben documentar los procedimientos analíticos. Se deben redactar en un idioma comunmente entendido por el personal en el laboratorio y deben estar disponibles en los lugares apropiados.	X		3
	Cualquier formato documental condensado (por ejemplo, fichas-resumen o sistemas similares) debe corresponder al procedimiento documentado.	X		1
	Todos los documentos asociados con la realización de los análisis, incluyendo procedimientos, documentos resumen, formato documental condensado e instrucciones de uso del producto, deben estar sujetos al control de la documentación.	X		1
	Además de los identificadores de control de la documentación, cuando proceda para el procedimiento analítico, la documentación debe incluir lo siguiente:	X		1
	Si el laboratorio tiene la intención de cambiar un procedimiento analítico existente de forma que los resultados o la interpretación de los mismos pudieran ser significativamente diferentes, las consecuencias del cambio se deben explicar a los usuarios de los servicios del laboratorio después de validar el procedimiento.		X	1
	Número total de debes:		12	26
	% de cumplimiento de LABSAG			46%

Fuente y elaboración propias

Anexo 21: Requisito 5.6 Aseguramiento de la calidad analítica

Lista de Verificación

Requisitos de Calidad

5.6	Aseguramiento de la calidad de los resultados del análisis	C	NC	ND
5.6.1	Generalidades			
	El laboratorio <u>debe</u> asegurar la calidad de los análisis efectuándolos en condiciones definidas.	X		1
	Se <u>deben</u> implementar los procesos pre analíticos y post analíticos apropiados	X		1
	El laboratorio no debe falsificar ningún resultado.			
5.6.2	Control de la calidad			
5.6.2.1	Generalidades			
	El laboratorio <u>debe</u> diseñar procedimientos de control de la calidad para verificar que los resultados gozan de la calidad prevista.	X		1
5.6.2.2	Materiales de control de la calidad			
	El laboratorio <u>debe</u> utilizar materiales de control de la calidad que reaccionen frente al sistema analítico de una forma lo más parecido posible a las muestras del paciente.	X		1
	Los materiales de control de la calidad se <u>deben</u> analizar periódicamente con una frecuencia que esté basada en la estabilidad del procedimiento y en el riesgo de peligro para el paciente derivado de un resultado erróneo.	X		1
5.6.2.3	Datos de control de calidad			
	El laboratorio <u>debe</u> disponer de un procedimiento para impedir la comunicación de resultados del paciente si se produce un fallo del control de la calidad.		X	1
	Cuando se vulneran las reglas del control de la calidad e indican que los resultados del análisis son susceptibles de contener errores clínicamente significativos, los resultados se <u>deben</u> rechazar y se <u>deben</u> volver a analizar las muestras de paciente pertinentes después de que la condición de error se haya corregido y se haya verificado el desempeño dentro de las especificaciones. El laboratorio <u>debe</u> evaluar también los resultados de las muestras del paciente que se examinaron después del último control de la calidad efectuado con éxito.	X		3
	Los datos de control de la calidad se <u>deben</u> revisar a intervalos regulares para detectar tendencias en el desempeño del análisis que pudieran indicar problemas en el sistema analítico. Cuando se perciben tales tendencias, se <u>deben</u> tomar y registrar las acciones preventivas correspondientes.	X		2

5.6.3	Compraciones entre laboratorios				
5.6.3.1	Participación				
	El laboratorio <u>debe</u> participar en uno o más programas de comparación interlaboratorio (tales como un programa de evaluación externa de la calidad o de la realización de ensayos de aptitud analítica) apropiados para el análisis y a interpretación de los resultados de los análisis. El laboratorio <u>debe</u> realizar el seguimiento de los resultados del (de los) programas de intercomparación y <u>debe</u> participar en la implementación de acciones correctivas cuando no se cumplen los criterios del desempeño predeterminados.		3x	3	
	El laboratorio <u>debe</u> establecer un procedimiento documentado para la participación en comparaciones entre laboratorios que incluya las responsabilidades e instrucciones definidas para la participación y cualquier criterio del desempeño que difiera de los criterios utilizados en el programa de comparación interlaboratorio.		x	1	
	El (los) programas de comparación interlaboratorio escogido (s) por el laboratorio <u>debe</u> (n), en la medida de lo posible, proporcionar ensayos con relevancia clínica que simulen las muestras del paciente y tengan el efecto de verificar el proceso completo de análisis, incluyendo los procedimientos pre analíticos y post analíticos, cuando sea posible.		x	1	
5.6.3.2	Enfoques alternativos				
	Cuando no exista disponible una comparación entre laboratorios, el laboratorio <u>debe</u> desarrollar otros procedimientos y proporcionar evidencia objetiva para determinar la aceptabilidad de los resultados del análisis.		x	1	
	Siempre que sea posible, este mecanismo <u>debe</u> utilizar los materiales apropiados.		x	1	
5.6.3.3	Análisis de las muestras para comparación entre laboratorios				
	El laboratorio <u>debe</u> integrar las muestras de comparación entre laboratorios en el flujo de trabajo habitual de forma que siga, en la medida de lo posible, la manipulación de las muestras de los pacientes.		x	1	
	Las muestras de comparación entre laboratorios las <u>debe</u> examinar el personal que analiza de forma habitual las muestras de pacientes, utilizando los mismos procedimientos que los utilizados para las muestras de pacientes.		x	1	
	El laboratorio no debe comunicarse con otros participantes en el programa de comparación interlaboratorio sobre los datos de las muestras hasta después de la fecha de presentación de los datos.				
	El laboratorio no debe subcontratar el análisis confirmatorio de las muestras de intercomparación antes de la presentación de los datos, aunque esto se hiciese de forma habitual con muestras de pacientes.				
5.6.3.4	Evaluación del desempeño del laboratorio				
	El desempeño en las comparaciones entre laboratorios se <u>debe</u> revisar y discutir con el personal pertinente.		x	1	
	Cuando no se cumplan los criterios predeterminados del desempeño (es decir, se producen no conformidades), el personal <u>debe</u> participar en la implementación y registro de acciones correctivas. Se <u>debe</u> realizar el seguimiento de la eficacia de la acción correctiva. Los resultados obtenidos se <u>deben</u> evaluar para detectar tendencias que indiquen no conformidades potenciales y se deben tomar acciones preventivas.		3x	3	
5.6.4	Comparabilidad de los resultados del análisis				
	<u>Debe</u> existir una forma definida de comparar los procedimientos, equipos y métodos utilizados y establecer la comparabilidad de los resultados de las muestras de pacientes en los intervalos clínicos apropiados para procedimientos y/o equipos idénticos y/o centros diferentes.		x	1	
	Cuando los sistemas de medición arrojan intervalos de medida diferentes para el mismo mensurando (por ejemplo, nivel de glucosa) y en caso de modificaciones de los métodos de análisis, el laboratorio <u>debe</u> informar a los usuarios sobre cualquier diferencia de comparabilidad de los resultados y dilucidar cualquier implicación para la práctica clínica.		x	1	
	El laboratorio <u>debe</u> documentar, registrar y cuando proceda, actuar rápidamente sobre los resultados de las comparaciones efectuadas. El laboratorio <u>debe</u> actuar rápidamente sobre los problemas o deficiencias identificadas y se <u>deben</u> conservar los registros de tales acciones.		3x	3	
	Número total de debes:		19	29	
	% de cumplimiento de LABSAG			15%	

Fuente y elaboración propias

Anexo 22: Requisito 5.6 Procesos post analíticos

Lista de Verificación Requisitos de Calidad

5.7	Procesos post analíticos	C	NC	ND
5.7.1	Revisión de los resultados			
	El laboratorio <u>debe</u> disponer de procedimientos para asegurar que personal autorizado revisa los resultados de los análisis antes de comunicarlos y que se evalúan bajo el control de la calidad interno y, si procede, teniendo en cuenta la información clínica disponible y los resultados de análisis precedentes.	x		1
	Los criterios de revisión se <u>deben</u> establecer, aprobar y documentar cuando en el procedimiento para la revisión de los resultados intervienen la selección y notificación automatizadas de los resultados del análisis.	x		1
5.7.2	Almacenamiento, retención y desecho de las muestras clínicas			
	El laboratorio <u>debe</u> disponer de un procedimiento documentado para la identificación, toma, retención, indexación, acceso, almacenamiento, mantenimiento y desecho seguro de las muestras clínicas.	x		1
	El laboratorio <u>debe</u> definir el tiempo durante el cual se han de retener las muestras clínicas. El tiempo de retención se <u>debe</u> definir dependiendo de la naturaleza de la muestra, el análisis y cualquier requisito aplicable.	x		2
	El desecho seguro de las muestras se <u>debe</u> efectuar de conformidad con la reglamentación local o las recomendaciones para la gestión de residuos.	x		1
	Número total de debes:			6
	% de cumplimiento de LABSAG			100%

Fuente y elaboración propias

Anexo 23: Requisito 5.8 Notificaciones de los resultados

Lista de Verificación Requisitos de Calidad

5.8	Notificación de los resultados	C	NC	ND
5.8.1	Generalidades			
	Los resultados de cada análisis se deben notificar de forma exacta, clara, sin ambigüedades y de conformidad con cualquier instrucción específica en los procedimientos analíticos.	x		1
	El laboratorio debe definir el formato y el medio del informe de laboratorio (es decir, electrónico o en papel) y la forma en que el laboratorio ha de comunicarlo.	x		1
	El laboratorio debe disponer de un procedimiento para asegurar que la transcripción de los resultados del laboratorio es fidedigna.	x		2
	Los informes de laboratorio deben incluir la información necesaria para la interpretación de los resultados del análisis.	x		1
	El laboratorio debe aplicar un proceso para notificar al solicitante cuando el retraso de un análisis pudiera comprometer la asistencia al paciente	x		1
5.8.2	Atributos del informe de laboratorio			
	El laboratorio debe asegurar que los atributos siguientes del informe de laboratorio comunican de forma eficaz los resultados del análisis y cumplen las necesidades del usuario:			
	c) resultados con intervalo alarmanante, cuando proceda		x	1
5.8.3	Contenido del informe de laboratorio			
	El informe de laboratorio debe incluir, entre otra, la información siguiente:	x		1
	Número total de debes:		1	8
	% de cumplimiento de LABSAG			88%

Fuente y elaboración propias

Anexo 24: Requisito 5.9 Comunicación de los resultados

Lista de Verificación Requisitos de Calidad

5.9	Comunicación de los resultados			
5.9.1	Generalidades			
	El laboratorio <u>debe</u> establecer procedimientos documentados para la comunicación de los resultados del análisis, incluyendo la información de quién puede comunicarlos y a quién. Los procedimientos <u>deben</u> asegurar que se cumplen las condiciones siguientes:		x	1
	b Cuando los resultados de los análisis se encuentran dentro de los intervalos alarmantes establecidos		x	1
5.9.2	Selección y notificación automatizadas de los resultados			
	Si el laboratorio implementa un sistema para la selección y notificación automatizadas de los resultados del análisis <u>debe</u> establecerse un procedimiento documentado para asegurar que:		x	1
5.9.3	Informes de laboratorio corregidos			
	Cuando un informe de laboratorio original se corrige <u>deben</u> existir instrucciones escritas sobre la corrección de forma que:	x		1
	Los resultados que se hayan comunicado para decisión clínica y que se hayan corregido se <u>deben</u> conservar en los informes de laboratorio acumulativos subsiguientes y deben estar identificados claramente como resultados que han sido corregidos.	x		1
	Cuando el sistema de notificación no puede capturar las correcciones, modificaciones o alteraciones, se <u>debe</u> mantener un registro de las mismas.			
	Número total de debes:		3	5
	% de cumplimiento de LABSAG			40%

Fuente y elaboración propias

Anexo 25: Requisito 5.10 Gestión de la información del laboratorio


Lista de Verificación

Requisitos de Calidad

5.10	Gestión de la información del laboratorio	C	NC	ND
5.10.1	Generalidades			
	El laboratorio debe tener acceso a los datos e información necesarios para proporcionar un servicio que cumpla las necesidades y requisitos del usuario.		x	1
	El laboratorio debe disponer de un procedimiento documentado para garantizar la confidencialidad permanente de la información del paciente.		x	1
5.10.2	Autoridades y responsabilidades			
	El laboratorio debe asegurar que las autoridades y responsabilidades de la gestión del sistema de información están definidas, incluyendo el mantenimiento y modificación del (de los) sistema(s) de información que puedan afectar al cuidado del paciente.	x		1
	El laboratorio debe definir las autoridades y responsabilidades de todo el personal que utiliza el sistema, en particular de quienes:	x		1
5.10.3	Gestión del sistema de información			
	El sistema utilizado para la recopilación, procesamiento, registro, notificación del informe de laboratorio, almacenamiento o recuperación de los datos e información de los análisis debe(n) estar:		x	1
	a Validado (s) por el proveedor y verificación para su utilización por el laboratorio antes de su introducción, con cualquier modificación del sistema que esté autorizada, documentada y verificada antes de su implementación;			
	b documentado(s) y la documentación, incluyendo la correspondiente para el funcionamiento diario del sistema, fácilmente disponible para los usuarios autorizados;			
	El laboratorio debe verificar que los resultados de los análisis, información asociada y comentarios se reproducen de forma exacta, tanto electrónicamente como en papel cuando proceda, por los sistemas de información externos al laboratorio previstos para recibir directamente la información (por ejemplo, sistemas informáticos, máquinas de fax, correo electrónico, sitios web, dispositivos web personales). Cuando se implementa un análisis o comentarios automatizados nuevos, el laboratorio debe verificar que las actualizaciones se reproducen de forma exacta por los sistemas de información externos al laboratorio previstos para recibir directamente la información del laboratorio:		x	2
	El laboratorio debe tener planes de contingencia documentados para mantener los servicios en caso de un fallo o interrupción de los sistemas de información que afecte a la capacidad del laboratorio para proporcionar sus servicios.		x	1
	Cuando el (los) sistema(s) de información se gestiona (n) y mantiene(n) a distancia o se subcontrata (n) a un proveedor alternativo, la dirección del laboratorio debe ser responsable de garantizar que el proveedor u oerador del sistema cumple todos los requisitos aplicables de esta norma internacional.	x		1
	Número total de debes:		5	9
	% de cumplimiento de LABSAG			56%

Fuente y elaboración propias

Anexo 27: Registro de evaluación y reevaluación del personal

	R4P7	Revisión: 01	
	Desempeño del personal	Elaboro: RC	Aprobó: D

Colaborador evaluado:-----

Evaluación ☐
 Re - evaluación anual: ☐

FACTORES	NOTA
CONOCIMIENTO: Grado de conocimiento aplicado en la ejecución en el trabajo	9
CALIDAD Y CUMPLIMIENTO: Satisfacción de las necesidades con los resultados y exactitud en los tiempos previstos	7
RESPONSABILIDAD Y DISCIPLINA: Grado de cumplimiento demostrado en la ejecución del trabajo y actitud para acatar normas y disposiciones	8
INICIATIVA Y CREATIVIDAD: Capacidad para generar nuevas ideas y alternativas de mejoramiento de procesos	8
SEGURIDAD: Grado de observancia de normas de seguridad	8
RELACIONES HUMANAS: Grado de armonía y cordialidad en las relaciones interpersonales	6
ATENCION DE USUARIOS: Grado de atención a los usuarios internos y externos	8
PROMEDIO TOTAL	7,7
UNICAMENTE PARA PUESTOS DE JEFATURA	
Planificación y dirección.- Capacidad para prevenir problemas, resolverlos, programar, organizar y dirigir actividades de la unidad o del trabajo asignado	9
Control y evaluación.- capacidad de control de ejecución y evaluación de resultados	9
PROMEDIO TOTAL	

NOTA: Se considera formación EFICAZ(demás acciones proporcionadas por LABSAG) con desempeño MINIMO de MUY BUENO, en cada factor evaluado.

Criterio de Calificación	
Sobresaliente	9 / 10
Muy Bueno	8 / 7
Bueno	6 / 5
Deficiente	4 / 1

DIRECTOR LABSAG

RESPONSABLE DE LA CALIDAD


Fuente y elaboración: Labsag

Anexo 28: Botiquín de primeros auxilios en área de toma de muestras



Fuente y elaboración: Labsag

Anexo 29: Comunicación a proveedores de mantenimiento de equipo

	R6P7 Comunicado	Revisión: 00 Elaboró: RC Aprobó: D	
---	----------------------------	--	--

Fecha : Latacunga, 10 de Enero del 2020

Asunto : DESCONTAMINACIÓN equipos antes de mantenimiento preventivo / correctivo
De : Director / Responsable de la Calidad
Para : Soporte técnico empresas proveedoras de equipos

Estimados Ingenieros :

Por medio de presente solicito muy comedidamente que a partir de la presente fecha se realice la DESCONTAMINACION del (los) equipos a su cargo antes de un mantenimiento correctivo o preventivo; dejando constancia de ello en el registro de actividades de la empresa que representa.

Atentamente,
Dr. Fernando Alay García
 Director LABSAG

Fuente y elaboración: Labsag

Anexo 30: Evidencia de cumplimiento del punto 5.3.2.1

	P8 Operaciones	Revisión: 01	
		Elaboro: RC	Aprobó: D

Verificación de los productos comprados

Acción	4 - Establecer e implementar la inspección u otras actividades necesarias para asegurarse de que el producto comprado cumple los requisitos de compra especificados.
Responsable	RC y/o analista
Documento	Factura y el R24P8 - Requisitos de compra

Acción	5 - Preservar el / los productos adquirido
Responsable	Analista y RC
Documento	MP – Matriz de Preservación R28P8 – Verificación de termómetros

Acción	6 – Realizar aleatoriamente los ensayos de aceptación
Responsable	Analista 2
Documento	R31P8 – Registro de aceptabilidad

Acción	7 – Gestión de inventario de los reactivos y materiales fungibles
Responsable	Analistas / RC
Documento	SIL (módulo compras)

Fuente y elaboración propias

Anexo 31: Registro de aceptabilidad

	R31P8 Registro de aceptabilidad	Revisión: 00	
		Elaboro: RC	Aprobó: D

Nota: En caso de ser aceptable cerrar el círculo A, caso contrario NA : Iniciales de la persona responsable

Fecha	Items	Marca	Distribuidor o proveedor	Lote	Aceptabilidad - Responsable	Observaciones
					A / NA :	
					A / NA :	
					A / NA :	
					A / NA :	
					A / NA :	
					A / NA :	
					A / NA :	
					A / NA :	
					A / NA :	
					A / NA :	
					A / NA :	
					A / NA :	
					A / NA :	
					A / NA :	
					A / NA :	

Fuente y elaboración propias

Anexo 32: Registro magnético del SIL - Inventario

Inventario								
Código	Identidad	Cantidad	Unidad	Precio	Fecha de Ingreso	Fecha de Caducidad	Lote	F
368921190	ANTI HCV Elecsys	1	unidades	804	2019-12-18	2020-03-31	42701301	
1706802001	ASSAY CUP 2010	1	caja	207	2020-01-27	2023-12-31	19003916	
880994190	CELL CLEANING C SPECIAL C	1	caja	223	2019-12-18	2021-04-30	42485101	
1662970122	CLEANCELL ELECSYS	4	caja	136	2020-01-27	2021-02-28	41597501	
0754765322	COBAS INTEGRADA CLEANER	18	unidades	91	2020-01-27	2021-04-30	42840001	
183793122	PHOSFORO 250T COBAS C311	1	unidades	71	2019-12-18	2020-11-30	42820301	
1662988122	PROCELL ELECSYS	4	caja	136	2020-01-27	2020-12-31	404704010	
10	pruebas no borrar	10	frasco	10	2020-02-05	2020-02-12	89989	
1706798001	PUNTAS ASSAY TIP	3	caja	218	2020-01-27	2024-02-29	19030915	
618815190	TOXO IGG Elecsys	1	unidades	524	2019-12-18	2020-05-31	41765101	
618858190	TOXO IGM Elecsys	1	unidades	524	2019-12-18	2020-04-30	40946303	
460715190	UREA	1	unidades	137	2020-01-27	2020-07-30	44168401	


Fuente y elaboración: Labsag

Anexo 33: Insertos de uso de reactivos, controles, calibradores y otros

				LMD Lista maestra de documentos		Elabora: RC		Aprobó: D					
IDENTIFICACION													
CODIGO	NOMBRE	FORMATO	REVISION	APRUEBA	LOCALIZACION	PRESERVACION	DISTRIBUCION	ACCESO	RECUPERACION	ALMACENAMIENTO	VIGENTES	CONSERVACION: OBSOLETOS	DISPOSICION
NA	Insertos analíticos / calibradores / controles	Físico / Magnético	NA	NA	DP	DP / S-D	Física	GP / S-D / HP / ID	Por versión	Cronológico	Hasta su reemplazo	Hasta su reemplazo	Trozar

Fuente y elaboración propias

Anexo 34: Tratamiento de accidentes e incidentes en el laboratorio

		R1P10 Acción Correctiva		Revisión: 01	
				Elaboro: RC	Aprobó: D

Fecha de la Identificación de la NC:.....

Reaccionar ante la no conformidad:

Identificar las no conformidades (Incluyendo las quejas de los clientes).

Fuentes: Cliente() Organización() Proveedor() Auditoria interna() Auditoria externa()

La no conformidad es incumplimiento de un requisito de:

Cliente() Organización() Legal() Norma() SSO() PEEC()

Servicio no conforme.- Incumplimiento de requisitos del cliente y/o de la propia organización:

A


a) Resultado analítico CRÍTICO o de ALARMA sin verificar	
b) Entrega de resultados fuera del tiempo ofrecido por Labsag	
c) Informe de resultados con errores de transcripción.	
d) Informe de resultados que no coincide con lo requerido en la solicitud de exámenes	
e) Muestras sin calidad analítica	

Detalle de la no conformidad.....

.....

Fuente y elaboración propias

Anexo 35: Procedimiento de transporte de muestras

	P8 – anexo 4 Transporte de muestras	Revisión: 00	
		Elaboro: RC	Aprobó: D

Siempre es conveniente enviar la muestra lo antes posible al laboratorio.

1 - Condiciones para el manejo de muestras.

NUNCA deben congelarse hemocultivos, cultivos para anaerobios o cultivos para N. gonorrhae, LCR, y muestras para otros tipos de cultivos. Enviar en los medios de transporte adecuados.

Existen tres temperaturas a las cuales se deben enviar las muestras, dependiendo del fluido biológico.

Temperatura ambiente: 18 – 25°C: ejm. biometrías hemáticas

Refrigerada: 2 – 8 °C, ejm, sueros para pruebas bioquímica y hormonas excepto la ACTH

Congelada: - 15 °C, ejm ACTH

Cuando la muestra requiera congelación, ésta debe congelarse inmediatamente después de su obtención y enviarse congelada, ejemplo para la determinación de ACTH.

Cuando las muestras deban permanecer en la oscuridad, ejemplo las bilirrubinas, manejar el espécimen en una zona oscura evitando la exposición de la luz directa, la protección de la luz se consigue envolviendo el tubo de la muestra con papel aluminio, esta envoltura debe incluir incluso el tapón del contenedor.

Temperatura ambiente. - para conseguir una temperatura entre 18 - 25 °C, coloque las muestras en una caja térmica SIN pilas de refrigeración.



Gráfico 1 – **Caja térmica** Labsag para transporte de muestras a temperatura **AMBIENTE**.

Refrigeración, esta temperatura se consigue colocando una o más pilas de refrigeración o ice pack en el interior de la caja térmica. Previamente colocar las pilas 4 a 6 horas en con congelador antes de su utilización.



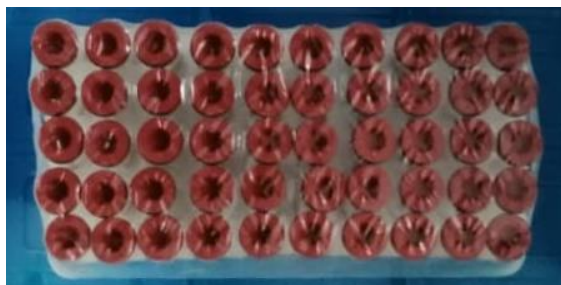
Gráfico 1 – **Caja térmica** Labsag para transporte de muestras a temperatura **REFRIGERACION**

Congeladas. - antes de su envío las muestras deben permanecer como mínimo 8 horas en el congelador. Colocar las muestras en una caja de aislante térmico con pilas de refrigeración o de preferencia hielo seco. Mantener los contenedores con las muestras en el congelador hasta el momento de su envío.

En cualquier caso la temperatura de las muestras enviadas debe ser registradas sea en archivo magnético o físico como el R12P8 Rev. 02 en el casillero **hora de envío**,

En caso de convenios o gran cantidad de muestras se procederá de la siguiente manera:

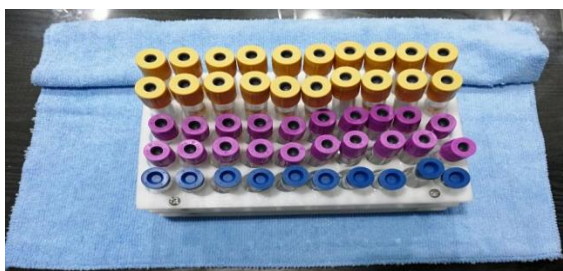
- 1-Ordenar los tubos en la gradilla, **perfectamente identificados** (código de barra).



- 2- Embalar con plástico stretch film.



3-Embalar con papel absorbente o una toalla de microfibra.



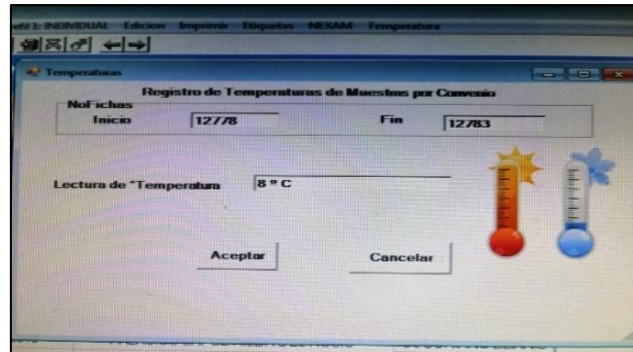
2 – Colocar el (los) ice pack dentro del cooler y adecuar la gradilla dentro del cooler.



5 – Dispositivo listo para el transporte.




6 – Una vez que lleguen las muestras al laboratorio se medirá la temperatura y se registrará en el SIL por bloque, es decir desde el número de la primera muestra y el último paciente del ese bloque.



7- Una vez lleguen al laboratorio las muestras, se procederá a colocar los cooler en el lugar asignado (fresco, seco, libre de polvo, donde no llegue la luz directa del sol); y los ice pack se colocarán en la congeladora.

Anexo 36: Verificación de métodos analíticos clínicos

	Verificación de métodos	Elaboró: RC	Aprobó: D
---	--------------------------------	-------------	-----------

1.- NECESIDAD ANALÍTICA Y METODO

El laboratorio clínico LABSAG realizó la verificación del método **FOTOMETRICO GOD /PAP** para el análisis de **GLUCOSA**, que es un método normalizado e implementado con anterioridad en el laboratorio para cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 15189.

2.- PUESTA A PUNTO

Para la verificación del método de análisis de **glucosa** la Calibración del equipo.

3.- PARAMETROS, OBJETIVOS Y RESULTADOS DE VERIFICACIÓN

	Parámetros	Objetivo establecido	Resultados obtenidos	
Precisión	Reproducibilidad			
Veracidad	% Recuperación			

4.- DISEÑO DE VALIDACIÓN

El procedimiento para la verificación del método fotométrico GOD/PAP para el análisis de **GLUCOSA** se desarrolló utilizando un suero control valorado **LYMPHO CHECK ASSAYED CHEMISTRY**, lote **14132** se realizó con 20 determinaciones ~~intendía~~.

NOTA: Si no cumple con los objetivos de la validación se procede a replantear la validación.

5.- DECLARACIÓN DEL METODO VALIDADO

Una vez revisada la documentación referente a la validación de este método de análisis, se declara que el método **FOTOMETRICO GOD/PAP para la glucosa** CUMPLE LOS REQUISITOS DE VALIDACIÓN.

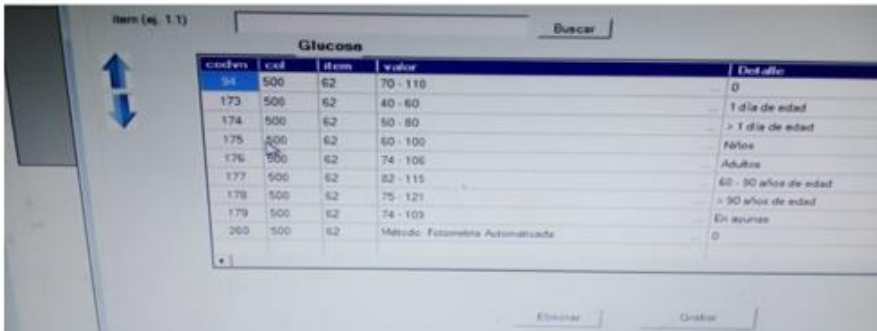
ANALISTAS:

FECHA:

Fuente y elaboración propias

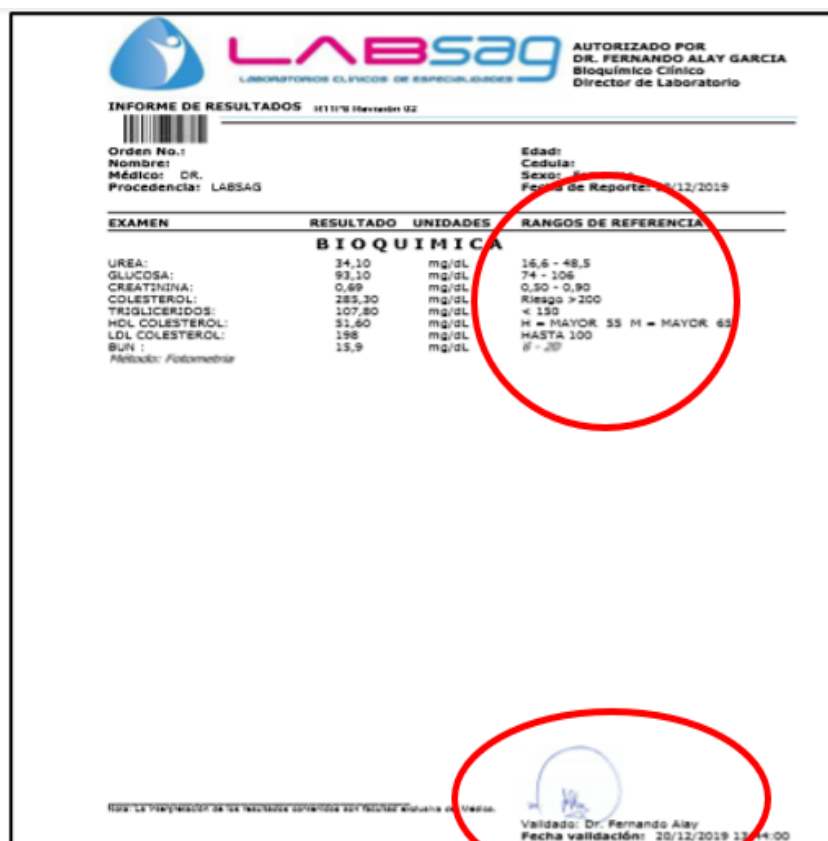
Anexo 37: Procedimiento para cambio de valores de referencia

Acción	21- Cambio de valores de referencia o intervalos biológicos: Por cambio de método analítico / cambio de procedimiento preanalítico, cambio de equipo.
Responsable	Cambio de valores: Analista 2 / Verificación de cambios: RCT o RT
Documento	SIL – R11P8 – Informe de resultados



Fuente y elaboración: Labsag

Anexo 38: Informe de resultados



LABSAG LABORATORIOS CLÍNICOS DE ESPECIALIDADES

AUTORIZADO POR:
DR. FERNANDO ALAY GARCIA
Bioquímico Clínico
Director de Laboratorio

INFORME DE RESULTADOS 0011070100000102

Orden No.:
Nombre:
Médico: DR.
Procedencia: LABSAG

Edad:
Cédula:
Sexo:
Fecha de Reporte: 20/12/2019

EXAMEN	RESULTADO	UNIDADES	RANGOS DE REFERENCIA
BIOQUÍMICA			
UREA:	34.10	mg/dL	16.6 - 48.5
GLUCOSA:	93.10	mg/dL	74 - 106
CREATININA:	0.69	mg/dL	0.50 - 0.90
COLESTEROL:	285.30	mg/dL	Riesgo > 200
TRIGLICÉRIDOS:	107.80	mg/dL	< 150
HDL COLESTEROL:	31.60	mg/dL	H = MAYOR 55 H = MAYOR 65
LDL COLESTEROL:	198	mg/dL	HASTA 100
BUN:	15.9	mg/dL	< 20

Método: Fotometría

Validado: Dr. Fernando Alay
Fecha validación: 20/12/2019 13:44:00

Fuente y elaboración: Labsag

Anexo 39: Procedimiento de como notificar los “fuera de control”



Fuente y elaboración propias

Anexo 40: Certificado de participación en el PEEC 17043: 2011

República Federativa do Brasil
Ministério da Indústria, Comércio Exterior e Serviços
Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia – Inmetro
Coordenação Geral de Acreditação

Signatário dos Acordos de Reconhecimento Mútuo da International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC),
da Interamerican Accreditation Cooperation (IAAC) e International Accreditation Forum (IAF).

Certificado de Acreditação
Acreditação nº PEP 0013 Acreditação Inicial: 08/07/2013

Programa Nacional de Controle de Qualidade
Programa Nacional de Controle de Qualidade Ltda. - PNCQ
Rua Vicente Licínio, 193 – Tijuca - Rio de Janeiro - RJ

A Coordenação Geral de Acreditação do Inmetro (Cgcre) concede acreditação ao Organismo de Avaliação da Conformidade acima
identificado, no endereço citado, segundo os requisitos estabelecidos na **ABNT NBR ISO/IEC 17043:2011**. Esta acreditação
constitui a expressão formal do reconhecimento de sua competência para realizar prover programas de ensaios de proficiência,
conforme Escopo de Acreditação.

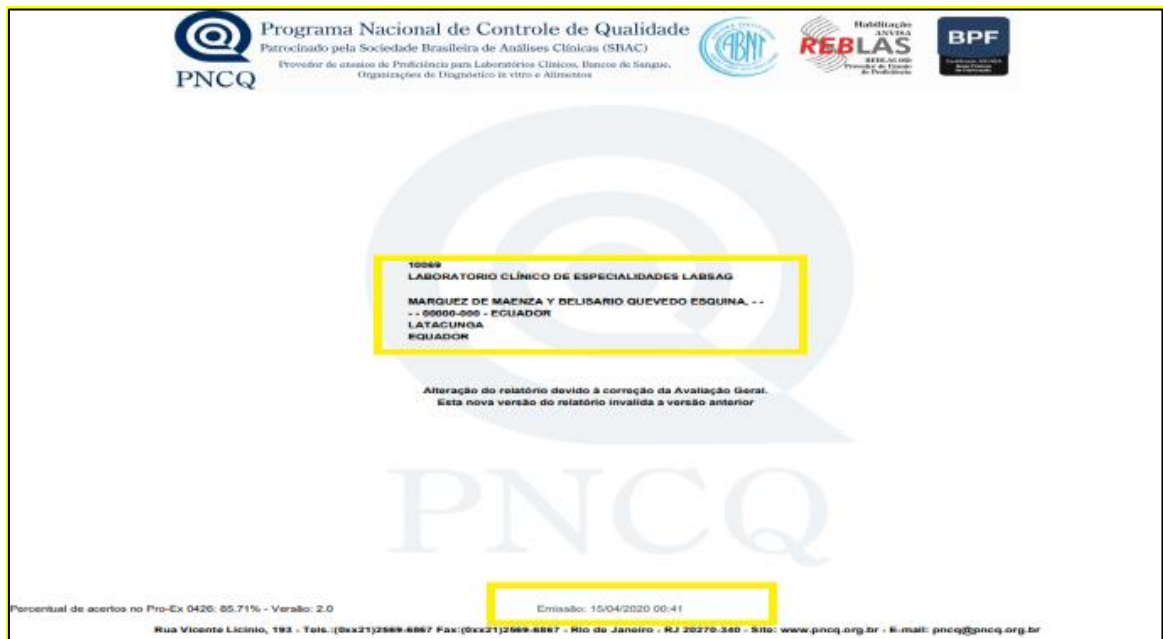

Aldoney Freire Costa
Coordenador Geral de Acreditação Substituto

Assinado de forma digital por
ALDONEY FREIRE COSTA
Dados: 2017.05.10 15:53:26
+03'00'

A situação atual da acreditação e seu escopo devem ser verificados no endereço eletrônico www.inmetro.gov.br/credenciamento/laboratoriosAcreditados.asp

Fuente y elaboración: PCNQ

Anexo 41: Certificación de Participación de Labsag año 2020



Fuente y elaboración: PCNQ

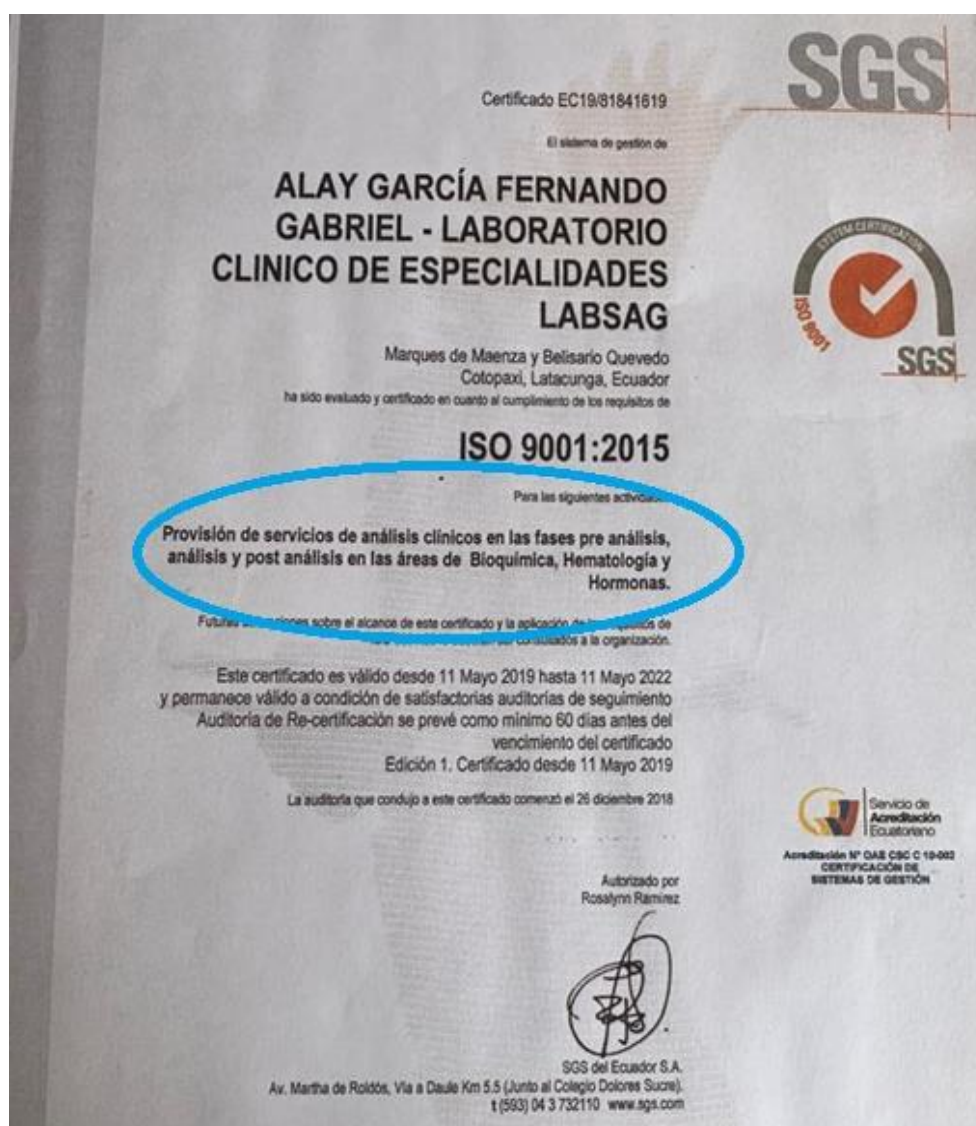


Fuente y elaboración: PNCQ Programa Nacional de Control de Calidad - Brasil

Anexo 42: Participación y levantamiento de NC en el PEEC

Acción	12- La responsabilidad de todas las actividades de la participación en el PEEC: recepción del material control, almacenamiento, preservación, hidratación, participación, ingreso de resultados, lectura e interpretación de los resultados, así como la sociabilización, levantamiento de acciones correctivas y su seguimiento.
Responsable	A2 / RC/ RTC
Documento	R1P10 – Acción correctiva

Fuente y elaboración: Labsag. Ver también Anexo 46

Anexo 43: Intercomparación en pruebas clínicamente útiles

Fuente y elaboración: SGS / Labsag

Anexo 44: Procedimiento para intercomparación

Acción	Integrar las muestras de comparación PEEC en el flujo de trabajo habitual de forma que siga la manipulación de las muestras de los pacientes. Las muestras PEEC las debe examinar el personal que analiza de forma habitual las muestras de pacientes, utilizando los mismos procedimientos que los utilizados para las muestras de pacientes.
Responsable	Responsable Técnico – Analista 2
Documento	Registro magnético

Fuente y elaboración: SGS / Labsag

Anexo 45: Asignación de responsabilidades para ejecución del PEEC

ROL: RESPONSABLE DE LA CALIDAD ANALITICA	
EDUCACIÓN:	
FORMACIÓN:	
EXPERIENCIA:	
ESQUEMA DE VACUNACIÓN:	
RESPONSABILIDADES:	
<div style="border: 2px solid red; padding: 2px;">Coordinar o delegar PEEC y control de calidad interno</div>	
AUTORIDAD:	
Comunicar a la Alta Dirección del desempeño del SIG.	

Fuente y elaboración: Labsag




Anexo 46: Acción correctiva

Fecha de la identificación de la NC:.....|

A	<p>Reaccionar ante la no conformidad:</p> <p>Identificar las no conformidades (Incluyendo las quejas de los clientes). Fuentes: Cliente() Organización() Proveedor() Auditoria interna() Auditoria externa()</p> <p>La no conformidad es incumplimiento de un requisito de: Cliente() Organización() Legal() Norma() SSO () PEEC()</p> <p>Servicio no conforme.- Incumplimiento de requisitos del cliente y/o de la propia organización:</p> <table border="1"> <tr> <td>a) Resultado analítico CRÍTICO o de ALARMA sin verificar</td> <td></td> </tr> <tr> <td>b) Entrega de resultados fuera del tiempo ofrecido por Labsag</td> <td></td> </tr> <tr> <td>c) Informe de resultados con errores de transcripción.</td> <td></td> </tr> <tr> <td>d) Informe de resultados que no coincide con lo requerido en la solicitud de exámenes</td> <td></td> </tr> <tr> <td>e) Muestras sin calidad analítica</td> <td></td> </tr> </table> <p>Detalle de la no conformidad..... </p>	a) Resultado analítico CRÍTICO o de ALARMA sin verificar		b) Entrega de resultados fuera del tiempo ofrecido por Labsag		c) Informe de resultados con errores de transcripción.		d) Informe de resultados que no coincide con lo requerido en la solicitud de exámenes		e) Muestras sin calidad analítica						
	a) Resultado analítico CRÍTICO o de ALARMA sin verificar															
b) Entrega de resultados fuera del tiempo ofrecido por Labsag																
c) Informe de resultados con errores de transcripción.																
d) Informe de resultados que no coincide con lo requerido en la solicitud de exámenes																
e) Muestras sin calidad analítica																
B	<p>Evaluar la necesidad de acciones para eliminar las causas de la No conformidad: SI () NO ()</p>															
C	<p>Implementar cualquier acción necesaria:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Plan de Acción</th> <th>Responsable</th> <th>Plazo</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> </tbody> </table>	Plan de Acción	Responsable	Plazo												
	Plan de Acción	Responsable	Plazo													
D	<p>Revisar la eficacia de cualquier acción correctiva tomada: Eficaz () NO eficaz()</p> <p>Observación:..... </p>															
	E	<p>Actualizar los riesgos y oportunidades determinados durante la planificación: SI () NO ()</p> <p>.....</p>														
F	<p>Si fuera necesario hacer cambios al SGC: SI () NO ()</p> <p>.....</p>															
	<p>.....</p>															

Fuente y elaboración: Labsag

Anexo 47: Comparabilidad de los resultados de análisis y equipos

 Programa Nacional de Controle de Qualidade Patrocinado pela Sociedade Brasileira de Análises Clínicas (SBAC) Provedor de ensaios de Proficiência para Laboratórios Clínicos, Bancos de Sangue, Organizações de Diagnóstico in vitro e Alimentos										
 REBLAS Habilitação ANVISA REBLAS 000 Provedor de Estado de Proficiência										
 BPF Certificado ANVISA Base Padrão de Referência										
Hematología Básica										
Constituyente	Método	Unidad	Determinación de Laboratorio	Promedio	DRM(%)	DP	CV(%)	QA	QGAV	Concepto
LEUCOCITOS	MINDRAY 5000/5150/5300/5380/5390	10 ⁹ /μL	3,3	3,2628	1,1401	0,5575	17,1	253	266	B
		Todos los métodos manuales		3,1370		0,8370	26,7	46	50	
		Todos los analizadores automáticos		3,3436		0,7609	22,8	4708	4805	
LEUCOCITOS	DIRUI BF-6800	10 ⁹ /μL	2,3	3,3436	-31,2119	0,7609	22,8	1	1	A
	Avaliado pela Média da Estatística	Todos los métodos manuales		3,1370		0,8370	26,7	46	50	
	Avaliado pela Média da Estatística	Todos los analizadores automáticos		3,3436		0,7609	22,8	4708	4805	

Fuente y elaboración: PNCQ Programa Nacional de control de calidad – Brasil

Anexo 48: Resultado analítico alarmante



LABSAG LABORATORIO CLINICO

Marqués de Maenza y Belisario Quevedo, Esq.

Teléfonos: (03) 2813 845 / 2801 343

LATACUNGA

Paciente: PRUEBA
 Edad: 19 AÑOS
 Médico: S/M
 Procedencia: LABSAG

Nº de Orden: 123



Fecha ingreso: 11-03-2020

Fecha impresión: 02-04-2020

BIOQUIMICA

Estudio	Resultado	Unidades	Rangos de Referencia
** GLUCOSA	29	mg/dL	74 - 106
(**) Valor de Pánico (Método: FOTOMETRÍA AUTOMATIZADA)			

Fuente y elaboración: Labsag

Anexo 49: Criterios de NO calidad identificados con el SIL

Registro de Muestras Sin Calidad Analítica

Orden:

Paciente:

Edad:

Ingreso:

Muestra:

Obs.:

Criterios de NO Calidad

- ☐ 1. HEMOLIZADA
- ☐ 2. MAL ROTULADA
- ☐ 3. MUESTRA INSUFICIENTE
- ☐ 4. DIAGNOSTICO PRESUMIBLE
- ☐ 5. COAGULADA
- ☐ 6. CONTAMINADA
- ☐ 7. SIN CONDICIONES DE USO
- ☐ 8. VOLUMEN DE ORINA

Fuente y elaboración: Labsag

Anexo 50: Procedimiento de comunicación de resultados “alarmantes”

Acción	<p>a) Los criterios para la selección y notificación automatizadas “validación automatizada” se definen: Valida únicamente los resultados analíticos el RESPONSABLE de dicho análisis. La clave es UNICA y su uso es RESPONSABILIDAD EXCLUSIVA del analista.</p> <p>b) Los criterios se validan para comprobar que funcionan de forma apropiada, ver Anexo 38.</p> <p>c) Cuando la calidad de la muestra es inadecuada – secretaria / analista / SIL. Anexo 50 donde se evidencia esta actividad.</p> <p>d) Existe en el SIL un “campo” para colocar MENSAJES DE ADVERTENCIA.</p> <p>e) Es de TOTAL RESPONSABILIDAD del analista antes de “validar” verificar el (los) resultados antes de su emisión.</p> <p>f) Cuando los resultados de los análisis se encuentran dentro de los intervalos alarmantes establecidos – Analista /RCT /RT – SIL / se informa únicamente al MEDICO. Las acciones tomadas: fecha, hora, miembro del personal responsable, persona a quién se avisa, resultados de los análisis comunicados, dificultades encontradas al efectuar las comunicaciones (SIL).</p> <p>g) Resultados legibles sin errores de transcripción / solo se comunicados a pacientes y / o médico.</p> <p>h) Resultados provisionales NO se emiten.</p> <p>i) Resultados vía oral o telefónica TOTALMENTE prohibidos.</p>
Responsable	Analista2 – RT - RCT
Documento	SIL

Fuente y elaboración: Labsag

Anexo 51: Analitos con sus valores críticos / alarma / pánico**Tabla 1. Listado de valores críticos cuantitativos de química clínica, de acuerdo con diversas publicaciones disponibles en PubMed [13, 46, 54, 60]**

Prueba	Resultado bajo	Resultado alto	Observaciones
Ácido úrico		> 14 mg/dL	Puede producir una falla renal
Ácido valproico	< 1,5 µg/dL	> 6,8 µg/dL	Subdosificación cuando está bajo o intoxicación cuando está alto
Alanino aminotransferasa		> 2.000 U/L	Hepatopatía y falla hepática
Albúmina	< 1,5 g/dL	> 6,8 g/dL	
Amilasa		> 2.000 U/L	Pancreatitis aguda
Amonio		> 100 µg/dL	Encefalopatía y coma
Aspartato aminotransferasa		> 2.000 U/L	Hepatopatía y falla hepática
Bicarbonato	< 10 mEq/L	> 45 mEq/L	Acidosis metabólica cuando está disminuido y alcalosis metabólica cuando está aumentado
Bilirubina directa		> 10 mg/dL	Síndrome hepatobiliar
Bilirubina neonatal		> 20,5 mg/dL	Encefalopatía
Bilirubina total		> 15 mg/dL	Síndrome hepatobiliar
BNP (péptido natriurético)		> 5.000 pg/mL	Insuficiencia cardíaca
Calcio iónico	< 3,1 mg/dL	< 6,3 mg/dL	Tetania cuando está bajo y coma cuando está alto
Calcio total	< 6,4 mg/dL	> 14 mg/dL	Tetania cuando está bajo y coma cuando está alto
Carbamacepina		> 20 µg/dL	Intoxicación
Cloro	< 75 mEq/L	> 127 mEq/L	Representan peligro de muerte
Creatinina		> 7,5 mg/dL	Falla renal crónica
Deshidrogenasa láctica		> 2.000 U/L	Anemia hemolítica
Digoxina		> 2 ng/mL	Intoxicación
Dímero D		> 5 µg/mL	Riesgo trombótico (coagulación intravascular diseminada)
Etanol		> 250 mg/dL	Coma y muerte
Fenitoína		> 30 µg/mL	Intoxicación

Fuente y elaboración: <https://www.medigraphic.com>

Anexo 52: Ingreso de valores “alarmantes” al SIL



Fuente y elaboración: Labsag

Anexo 53: Código de barra “único” para entrega de resultados

LABSAG LABORATORIO CLINICO	
PRUEBA	
	19 AÑOS
11/03/2020 21:30	Sexo: M
LABSAG	TUBO ROJO

Fuente y elaboración: Labsag

Anexo 54: Procedimiento para peticiones verbales

Acción	4 - Cuando el paciente realice una petición verbal, es decir NO tiene una solicitud emitida por el médico, utilizar R13P8 y/o su equivalente electrónico. Se colocará en la parte superior derecha del registro el código cebra.
Responsable	Secretaria
Documento	R13P8- solicitud de examen pequeña con FIRMA opcional

		LABORATORIO CLÍNICO DE ESPECIALIDADES Dr. Fernando Alay García BIOQUÍMICO CLÍNICO SOLICITUD DE EXÁMEN PEQUEÑA R13P8 REVISIÓN 03		Horario de Atención Latacunga NO CERRAMOS AL MEDIO DÍA • Lunes - Viernes 06:30 - 21:00 • Sábado 07:00 - 21:00 • Domingos y Feriados 07:00 -19:00
TOMA DE MUESTRAS A DOMICILIO				
Nombre:	Edad:	Sexo:	<input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> M	
Solicita Dr.:	Fecha:	Telf.:	e-mail:	
Exámenes:				
				
Paciente dicta exámenes	<input type="checkbox"/>	Paciente trae escrito exámenes	<input type="checkbox"/>	
Médico dicta exámenes a paciente	<input type="checkbox"/>	Paciente solicita por recomendación de exámenes	<input type="checkbox"/>	
Médico dicta exámenes a laboratorio	<input type="checkbox"/>	Controles anteriores sistema	<input type="checkbox"/>	
				Firma
Latacunga: Marqués de Maenza y Belisario Quevedo Teléfonos: (03) 2813 845 / 2801 343 - (03) 2808 652 / Celular: 0998543944 Email: labsaglaboratorio@gmail.com				

Fuente y elaboración: Labsag

Anexo 55: Información documentada

	P7 Apoyo: Información documentada	Revisión: 00	
		Elaboro: RC	Aprobó: D

1 - Desarrollo.

7.5.2 Creación y actualización.

Para elaborar el presente documento utilizaremos la siguiente nomenclatura:
Conservar información documentada = **Registros** = evidencia de actividades realizadas.

Mantener información documentada = **Documentos** = información y su medio de soporte.

Para elaborar procedimientos se iniciará con el **Desarrollo**, de ser necesario se incluirá **vocabulario, 2 Registros, 3 Anexos y 4 Histórico de actualizaciones**.

El número de los procedimientos corresponderán al número de capítulo de la Norma ISO 9001: 2015.

Para lo referente a **Salud y Seguridad ocupacional** y anclar al procedimiento 7.

Procedimientos: SSO- # -Nombre del documento

Registros: RSSO - # - Nombre

Fuente y elaboración: Labsag

Anexo 56: Acta de confidencialidad

	R5P7 Acta de compromiso y confidencialidad	Revisión: 00	
		Elaboro: RC	Aprobó: D

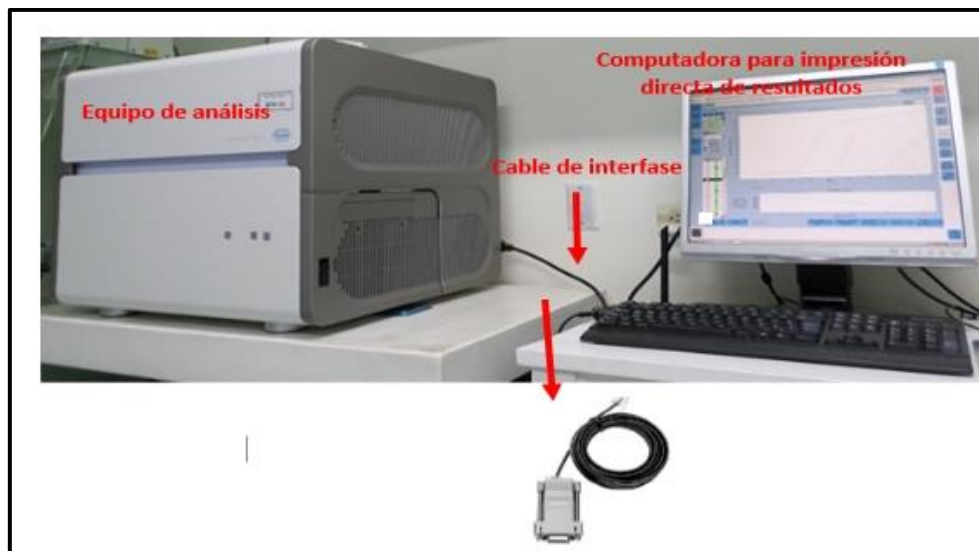
Latacunga, 30 de Enero del 2020.

Yo,con cedula de identidad colaborador de Laboratorio LABSAG, manifiesto que conozco de la política y objetivos de la calidad de la empresa y por tanto me comprometo con mi trabajo a vivir y contribuir a la EFICACIA del Sistema de Gestión de la calidad, conozco los beneficios de una mejora del desempeño, así como manifiesto que conozco de las IMPLICACIONES del incumplimiento de los requisitos del SGC. Además conozco que toda información de carácter personal, técnico y clínico de todos los pacientes de LABSAG debe manejarse en **ESTRICTA CONFIDENCIALIDAD**.

Fuente y elaboración: Labsag

Anexo 57: Esquema de cómo se respalda la información en el servidor Labsag

Fuente y elaboración propias

Anexo 58: Interfase o transcripción directa de resultados entre equipos

Fuente y elaboración propias


Anexo 59: Plan de contingencia

Acción	4- Planes de contingencia para mantener los servicios en caso de fallo o interrupción de los sistemas de información. Fallo de energía eléctrica: Planta eléctrica / servidor / cloud. Fallo en equipos: Usar los equipos back up existentes en cada área. Inasistencia de personal: La rotación del personal por las diferentes áreas es política del laboratorio.
Responsable	RC
Documento	P8 – Operaciones: Fase post analítica



Fuente y elaboración propias

Anexo 60: Registro de Revisión por la Dirección

	R6P9 Revisión por la dirección	Revisión: 01 <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%;">Elaboró: RC</td> <td style="width: 50%;">Aprobó: D</td> </tr> </table>	Elaboró: RC	Aprobó: D
Elaboró: RC	Aprobó: D			

Fecha: 07 de enero 2020

ENTRADAS DE LA REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN

a)

b)

c)

|

g) La revisión periódica de las peticiones de análisis, y adecuación de los procedimientos y requisitos de la muestra.

h) Las recomendaciones del personal.

i) Las revisiones por organizaciones externas.

j) Los resultados de la participación en los programas de comparación entre laboratorios.

k) Los cambios en el volumen y campo de aplicación del trabajo, en el personal, y en las instalaciones que pudieran afectar la calidad del sistema de gestión.

SALIDAS DE LA REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN.

a)

b)


c)

ASISTENTES

Nombres	Firmas
----------------	---------------

Fuente y elaboración propias

Anexo 61: Manual de Calidad

	MC Manual de Calidad	Revisión: 01	
		Elaboro: RC	Aprobó: D

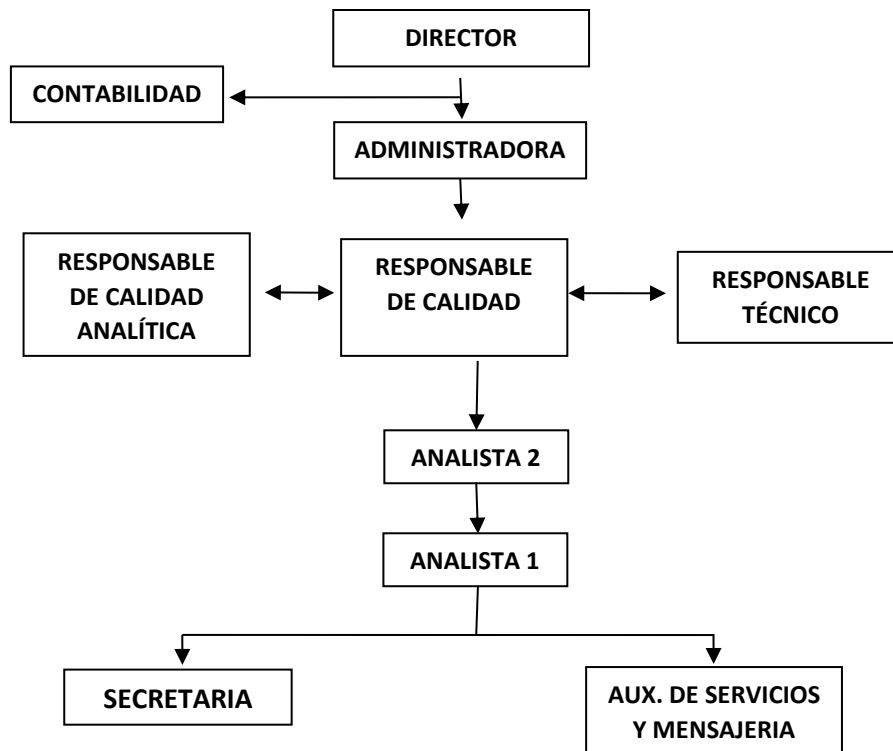
a) Política de la calidad:

LABSAG realiza análisis clínicos en Hormonas, Bioquímica y Hematología; confiables, oportunos, confidenciales y permanentes haciendo uso de su tecnología de vanguardia, infraestructura adecuada y profesionales competentes y éticos, comprometidos con el cumplimiento de los requisitos de la Norma ISO 15189:2012 e ISO 9001: 2015 a fin de cumplir y exceder con los requisitos y expectativas de nuestros clientes y mejorar continuamente la eficacia del SGC.

b) Campo de aplicación del sistema de gestión de la calidad:

Provisión de servicios de análisis clínicos en las fases preanalítica, analítica y post – analítica en las áreas de Bioquímica, Hematología y Hormonas.

c) Presentación de la estructura organizativa y directiva del laboratorio.



d) Descripción de las funciones y responsabilidades de la dirección del laboratorio (incluyendo el director del laboratorio y el director de la calidad) para garantizar el cumplimiento de esta norma internacional.

Director: Cabe indicar que estos lineamientos han sido tomados de la ISO 9001: 2015 (3)

- Asumir la responsabilidad y obligación de rendir cuentas con relación a la eficacia del SGC.
- Asegurarse de que se establezcan la política y los objetivos de la calidad, y que éstos sean compatibles con el contexto y la dirección estratégica de la organización.
- Asegurarse de la integración de los requisitos del SGC en los procesos de negocio de la organización.
- Promover el enfoque de procesos y el pensamiento basado en riesgos.
- Asegurándose de que los recursos necesarios para el SGC están disponibles.
- Comunicando la importancia de una gestión de la calidad eficaz y conforme con los requisitos del SGC.
- Asegurándose que el SGC logre los resultados previstos.
- Comprometiendo, dirigiendo y apoyando a las personas, para contribuir a la eficacia del SGC.
- Promoviendo la mejora

- Apoyando otros roles pertinentes de la dirección, para demostrar su liderazgo en la forma en la que aplique a sus áreas de responsabilidad.

Responsable o Director de la calidad: Tomado de la ISO 15189: 2012 (15):

- Debe tener, sean cuales fueren sus otras responsabilidades, la responsabilidad y autoridad delegadas que incluyen:
- Asegurarse de que se establecen, implementan y mantienen los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad;
- Notificar a la dirección del laboratorio, al nivel al que se toman las decisiones sobre la política, objetivos y recursos del laboratorio, sobre el funcionamiento del sistema de gestión de la calidad y cualquier necesidad de mejora;
- Asegurarse de fomentar la sensibilización de las necesidades y requisitos de los usuarios en toda la organización del laboratorio.

Responsable de la calidad técnica:

- Responsable del control de calidad interno y externo
- Solicitud, verificación de compra de controles internos, correcto almacenamiento, hidratación y conservación de controles internos.
- Seguimiento y análisis del desempeño del control de calidad interno y externo.
- Levantamiento y tratamiento de acciones correctivas del área analítica.

Estructura y relaciones de la documentación utilizada en el SGC:

La Información documentada que Labsag determina como necesaria para la eficacia del SGC se condensa en P7 – Apoyo: Información documentada; se resume en la LMD – Lista maestra de documentos (Manuales: Calidad, Procesos, Bioseguridad; Salud y seguridad ocupacional, Procedimientos con sus anexos, etc) y LMR – Lista maestra de registros tanto internos como externos.

						LMD Lista maestra de documentos		Revisión: 00						
		Elaboró: RC		Aprobó: D										
IDENTIFICACION														
CODIGO	NOMBRE	ORIGEN	FORMATO	REVISION	APRUEBA	LOCALIZACION	PRESERVACION	DISTRIBUCION	ACCESO	RECUPERACION	ALMACENAMIENTO	VIGENTES	CONSERVACION: OBSOLETOS	DISPOSICION
MANUALES														
MC	Manual de Calidad	I	Magnético y Físico	1	D	DP	DP / S-D	Física	GP / S-D / HP / DD	Por versión	Cronológico	Hasta su reemplazo	1 año	Trozar
MP	Manual de Procesos	I	Magnético	0	D	DP	DP / S-D	Física	GP / S-D / HP / DD	Por versión	Cronológico	Hasta su reemplazo		Trozar
GA - 1	Manual de Bioseguridad	I	Magnético y Físico	0	D	DP	DP / S-D	Física	GP / S-D / HP / DD	Por versión	Cronológico	Hasta su reemplazo		Trozar
SSD-0	Manual de salud y seguridad ocupacional	I	Magnético y Físico	0	D	DP	DP / S-D	Física	GP / S-D / HP / DD	Por versión	Cronológico	Hasta su reemplazo		Trozar
PROCEDIMIENTOS														
P6	Planificación: Gestión de riesgos	I	Magnético y Físico	0	D	DP	DP / S-D	Física	GP / S-D / HP / DD	Por versión	Cronológico	Hasta su reemplazo		Trozar

e) Las políticas documentadas establecidas para el SGC y la referencia a las actividades directivas y técnicas que las sustentan.

Asegurándose de que se establezcan la política y los objetivos de la calidad para el SGC.

Asegurándose de la integración de los requisitos del SGC en los procesos de negocio de la organización, mediante, **el objetivo de calidad incrementar el NUMERO DE CLIENTES en un 5% anual.**

Promoviendo el uso del enfoque a procesos y el pensamiento basado en riesgos, mediante **el mapa y caracterización de procesos de LABSAG y la matriz de análisis riesgos.**

Asegurándose de que los recursos necesarios para el SGC estén disponibles, **R1P7 – Presupuesto anual (confidencial).**

comunicando la importancia de una gestión de la calidad eficaz y conforme con los requisitos del SGC, **R1P9 - Matriz de desempeño.**

asegurándose de que el SGC logre los resultados previstos, **R1P9- Matriz de desempeño.**

comprometiendo, dirigiendo y apoyando a las personas, para contribuir a la eficacia del SGC, mediante el **PF – Plan de formación.**

promoviendo la mejora, mediante **establecimiento de objetivos de la calidad, hallazgos y conclusiones de auditorías, revisiones de la dirección, etc.**


apoyando otros roles pertinentes de la dirección, para demostrar su liderazgo en la forma en la que aplique a sus áreas de responsabilidad, mediante el **PF - Plan de formación, provisión de recursos.**

Se determinan, comprenden y cumplen regularmente los requisitos del cliente, los legales y los reglamentarios aplicables, ver **LRL – Lista de requisitos legales**.

Se determinen y se consideran los riesgos y oportunidades que pueden afectar a la conformidad del servicio y la capacidad de aumentar la satisfacción del cliente, mediante **la caracterización de los procesos y 6.1 Acciones para abordar los riesgos y oportunidades**.


se mantiene el enfoque en el aumento de la satisfacción del cliente, **mediante la realización y análisis de los datos obtenidos de las encuestas**.

Anexo 62: Revisión anual de volumen de muestra, conservantes, etc

		CS Cartera de Servicios		Revisión: 01	
				Elaboro: RC	Aprobó:
HEMATOLOGIA	METODO	MUESTRA	SE PROCESA	ENTREGA DE RESULTADO	
Hemometría Hemática	CBC IMI	Sangre total + EDTA - 2 ml	Lunes a Domingo	Mismo día	
Hematocrito-hemoglobina- plaquetas	CBC IMI	Sangre total + EDTA - 2 ml	Lunes a Domingo	Mismo día	
Velocidad de sedimentación Wintrobe	Wintrobe	Sangre total + EDTA - 2 ml	Lunes a Domingo	Mismo día	
Grupo y factor	Aglutinación	Sangre total + EDTA - 2 ml	Lunes a Domingo	Mismo día	
Coombs directo	Aglutinación	Sangre total + EDTA - 2 ml	Lunes a Domingo	Mismo día	
Coombs indirecto	Aglutinación	Sangre total	Lunes a Domingo	Mismo día	
Eritrocitos en frotis	Microscopia	Sangre total + EDTA - 2 ml	Lunes a Domingo	Mismo día	
COAGULACION	METODO*	MUESTRA	SE PROCESA	ENTREGA DE RESULTADO	
de protrombina -TP	Coagulometría	Plasma citratado 1 ml	Lunes a Domingo	Mismo día	
Fibrinógeno	Coagulometría	Plasma citratado 1 ml	Lunes a Domingo	Mismo día	
TP	Coagulometría	Plasma citratado 1 ml	Lunes a Domingo	Mismo día	
Proteína C	IR	Plasma citratado 1 ml	3 días laborables	2 días laborables	
Proteína S	Coagulometría	Plasma citratado 1 ml	4 días laborables	2 días laborables	
Tiempo de trombina	Coagulometría	Plasma citratado 1 ml	3 días laborables	2 días laborables	
Anticoagulante lúpico	Coagulometría	Plasma citratado 1 ml	3 días laborables	2 días laborables	
Factor V de Leiden confirmatorio por	Reacción en cadena de	Sangre total + EDTA - 2 ml			

Fuente y elaboración: Labsag

Anexo 63: Protocolo de Bioseguridad Covid 19

	PB Protocolo de Bioseguridad Covid 19	Revisión: 01	
		Elaboro: RC	Aprobó: D

Antecedentes

El centro para el control y prevención de enfermedades (CDC) de los Estados Unidos, especifica cuatro niveles de bioseguridad para el manejo de agentes biológicos, los cuales son conocidos como Niveles de bioseguridad del 1 al 4.

Nivel de Bioseguridad 3, este nivel es el que se encuentra en los laboratorios clínicos, laboratorios universitarios y de investigación, en el cual se realiza trabajo con agentes tóxicos o que pueden causar un daño serio y potencialmente mortal como resultado de la inhalación o exposición a los mismos (ejemplo, covid 19). No todos los laboratorios cumplen con las normas recomendadas para este nivel de bioseguridad, es aceptable el realizar las siguientes prácticas para poder seguir operando de una manera segura:

1. Tener un mecanismo de desinfección como cámara de ozono (como se muestra en el gráfico 1 de este protocolo)
2. El acceso al laboratorio está restringido; la recomendación de las autoridades de salud en el Ecuador es contar con el espacio exclusivo para pacientes sospechosos de covid 19, o tomar las muestras biológicas en el auto evitando de esta manera que los pacientes se movilicen.
3. Uso estricto del material de protección.
4. Desecho de todo el material utilizando, siguiendo las normas universales de bioseguridad.

Objetivo del protocolo

Describir el proceso de toma de muestra, procesamiento y transporte de muestras biológicas para las determinaciones de COVID-19.

Alcance

Personal de la salud involucrado en la toma, procesamiento o transporte de las muestras biológicas para la detección de COVID-19 en Labsag.

Importante Para el procesamiento de las muestras es imprescindible que el paciente cuente con los siguientes documentos:

1 – Pedido médico (sellado y firmado)

2- Hoja de información epidemiológica; llenadas, firmada y selladas pro el médico.

Ficha EPI I, se encuentra en www.labsag.com.ec

Ficha de investigación clínico-epidemiológica, se encuentra en labsag.com.ec

3 – Agendamiento de toma a domicilio o turno para ser atendido en las instalaciones del laboratorio.

4 – Los resultados serán enviados al MSP Ministerio de salud Pública y al email del médico.

Toma de muestras. Todos colaboradores de Labsag y los clientes sin excepción deberán pasara por el túnel de desinfección con ozono que está instalado en la sección de atención al cliente. Gráfico 1 y 2. Cabina de desinfección.

Gráfico 1

Cabina de desinfección vista frontal



Fuente y elaboración: Labsag

Gráfico 2
Cabina de desinfección vista lateral



Fuente y elaboración: Labsag

Las muestras deben ser recolectadas por personal capacitado y teniendo en cuenta todas las instrucciones de bioseguridad y el equipo de protección personal apropiado para virus respiratorios: mascarilla N95, camisolín resistente a fluidos, guantes, protección ocular.

Para el diagnóstico de COVID-19, se podrán utilizar muestras del tracto respiratorio superior: hisopado nasofaríngeo combinado con hisopado orofaríngeo (los hisopos deben colocarse y transportarse en tubo con medio de transporte viral o con 2 cc de solución fisiológica). Otras muestras útiles son esputo, lavado bronco alveolar o aspirado traqueal. La recolección de esputo sólo debe hacerse para aquellos pacientes con tos productiva. No se recomienda la inducción de esputo.

Toma de muestra hisopado nasofaríngeo para búsqueda de Virus respiratorios

1. Hisopado nasofaríngeo: introducir el hisopo flexible por la fosa nasal hasta la nasofaringe. Rotarlo suavemente hacia ambos lados, retirarlo y repetir la operación

ingresando por la otra fosa nasal. Colocar el hisopo en el medio de transporte proporcionado por el fabricante del reactivo.

2. Hisopado orofaríngeo. Insertar un hisopo seco de dacrón en cada una de las fosas nasales o narinas paralelamente al paladar, mantenerlo inmóvil por unos segundos y retirarlo suavemente realizando un movimiento rotatorio. Colocarlo en el tubo en contacto con la esponja o en el tubo con 2 ml de solución fisiológica estéril. Tomar otro hisopo y escobillar ambas amígdalas y parte posterior de la faringe, colocarlo en el tubo correspondiente.

Las muestras deben recolectarse lo antes posible una vez que se identifica un caso sospechoso, independientemente del momento en que aparecen los síntomas. Las tomas de muestra se realizarán con los elementos de protección personal de salud y en condiciones de seguridad e higiene adecuadas.

Procesamiento de muestra

Para el procesamiento de muestras se deberán seguir estrictamente las especificaciones o recomendaciones del fabricante. En caso de pruebas rápidas para la detección de anticuerpos Ig G e Ig M una vez procesadas se desecharán siguiendo el protocolo de bioseguridad del laboratorio.

Derivación de muestras

Para el procesamiento de muestras, los laboratorios deben reunir condiciones de Nivel de Bioseguridad 2, como mínimo y poseer una Cabina de Seguridad Biológica tipo 2 certificada. Los laboratorios habilitados a la fecha para la realización de la determinación validada de COVID19 son aquellos que cuenten con el permiso de la autoridad competente ARCSA <https://www.controlsanitario.gob.ec>.

Gráfico 3

Ficha EPI 1 Ficha epidemiológica Individual

SIVE - ALERTA EPI 1 - Individual		MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA NOTIFICACIÓN Y CIERRE DE CASO										SEMANA EPIDEMIOLÓGICA ____	
I. Datos Notificación	1. Institución	MSP	IESS	FFAA	POLI	JBG	MEC	DRS	PRIV	ONG	2. Nombre Unidad que notifica _____		
	3. Ubicación Unidad:	Zona		Provincia		Cantón		Parroquia		Área-Distrito			
	4. Fecha de atención:	día	mes	año	5. Fecha de notificación del caso:		día	mes	año				
	6. Nombre de quien notifica:											7. Cargo: _____	
II. Datos del Caso	8. Nombre del paciente:	Primer apellido		Segundo apellido		Primer nombre		Segundo nombre					
	9. N° documento identidad:									10. N° Expediente/Historia Clínica: _____			
	11. Nacionalidad: _____	12. Sexo:		H		M		13. Ocupación: _____					
	14. Fecha de nacimiento:	día	mes	año	15. Edad en:		años	meses	días	16. Autoidentificación: _____			
	17. Nombre del representante:									18. Doc. Ident.del representante: _____			

Fuente y elaboración: MSP

Anexo 64: Programa de calibración de equipos e instrumentos de medición

Dispositivo de medida	Calibración	Frecuencia	Verificación Control	Frecuencia	Ajuste
Mindray BS 200E Bioquímica	Elical	Mensual	Eli control	Mensual	Nueva calibración
Cobas C111 Bioquímica	Cefas universal	Cuando amerite	Precicontrol Universal	Semanal	Nueva calibración
Cobas e411 Hormonas	Calset individual	Cuando amerite	Precicontrol universal	Tres veces x semana (más frecuentes. Las menos frecuentes cada 15 días	Nueva calibración
Mindray BC5300 Hematología	Calibración por proveedor equipo.	Anual	Control Hematológico Mindray	Diario / intercomparación	Nueva calibración
Termómetro PATRON REFRIGERADORA	Externa - INEN	Bianual	NA	NA	Nueva calibración
Termómetro N1	NA	NA	Interna	Anual	Nueva calibración
Termómetro N2	NA	NA	Interna	Anual	Nueva calibración

Fuente y elaboración propias